



João Pedro de Sousa Reguengos

Licenciado em Ciências da Engenharia e Gestão Industrial

**Aplicação da Metodologia Seis Sigma
na Avaliação Externa da Qualidade de
Laboratórios Clínicos do Parâmetro
Glicose**

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em
Engenharia e Gestão Industrial

Orientador: Professor Doutor José Fernando Gomes Requeijo

Júri:

Presidente:	Professora Doutora Alexandra Maria Baptista Ramos Tenera
Arguente:	Professora Doutora Helena Maria Pereira Pinto Dourado e Alvelos
Vogais:	Professor Doutor José Fernando Gomes Requeijo Doutora Ana Paula Andrade Faria



FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Setembro de 2017

Aplicação da Metodologia Seis Sigma na Avaliação Externa da Qualidade de Laboratórios Clínicos do Parâmetro Glicose

Copyright © João Pedro de Sousa Reguengos, Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa

A Faculdade de Ciências e Tecnologia e a Universidade Nova de Lisboa têm o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar esta dissertação através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, e de a divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.

Agradecimentos

A realização deste projeto não teria sido possível sem a contribuição de algumas pessoas, às quais deixo o meu sincero agradecimento.

Ao Professor José Requeijo, ao qual devo grande parte da minha motivação para a área da Qualidade, pela valiosa orientação, por todo o conhecimento transmitido e pela disponibilidade demonstrada ao longo de todo o projeto.

À Dr.^a Ana Paula Faria e à Dr.^a Armandina Miranda, pela igualmente importante orientação, por todos os esclarecimentos e pelo apoio fundamental na minha aprendizagem de uma área até então por mim desconhecida.

Ao INSA, pela oportunidade de desenvolver este projeto, e a toda a equipa do PNAEQ, nomeadamente à Helena Correia, Cristina Brito, Ana Cardoso, Vera Clemente e Arminda Rosa, pela hospitalidade, boa disposição e importante apoio ao longo de todo o projeto.

Aos meus amigos e colegas de curso, os quais tornaram esta jornada muito mais fácil através da sua amizade, apoio e boa disposição.

À Andreia, cujo apoio, amizade e compreensão foram um dos meus maiores suportes.

Por último, à minha família, sem a qual esta conquista não seria possível, por todos os valores e apoio constante.

Resumo

O papel dos laboratórios clínicos é extremamente importante no diagnóstico, tratamento e monitorização de patologias pelos profissionais de saúde. Sendo a diabetes uma das principais doenças do século XXI, com especial incidência na população Portuguesa, é essencial garantir que as determinações da glicose por parte dos laboratórios são exatas e precisas, de forma a garantir a segurança dos utentes.

Neste sentido, o presente caso de estudo foi desenvolvido no PNAEQ (Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade), inserido no Departamento de Epidemiologia do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, com o objetivo de estudar e melhorar o desempenho dos laboratórios participantes no seu programa de Avaliação Externa da Qualidade, relativamente à determinação da glicose.

Para tal, recorreu-se ao Seis Sigma enquanto metodologia e métrica. Enquanto metodologia, foi aplicado o ciclo DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*), integrando diversas ferramentas e técnicas da qualidade de forma a cumprir o objetivo de cada uma das suas fases que, tal como o nome indica, consiste em definir o problema, medi-lo, analisar as suas causas, aplicar soluções de melhoria e, por fim, garantir o seu controlo ao longo do tempo. Simultaneamente, foi utilizada a métrica Sigma para quantificar o problema, baseada na taxa de defeitos por milhão de oportunidades (DPMO), sendo objetivo do Seis Sigma atingir a meta de 3,4 DPMO.

Através do estudo aprofundado do processo analítico da determinação da glicose e da análise do desempenho dos laboratórios, foram identificadas as causas para a variabilidade dos resultados e implementadas ações de melhoria que permitiram o aumento do nível da qualidade Sigma. De forma a manter os ganhos obtidos neste projeto ao longo do tempo, o nível da qualidade Sigma deve ser controlado, de forma identificar novas causas para a variabilidade e implementar ações de melhoria que permitam obter resultados mais uniformes.

Palavras-chave: Seis Sigma, DMAIC, Laboratório Clínico, Avaliação Externa da Qualidade, PNAEQ, Glicose.

Abstract

The role of the clinical laboratories is extremely important regarding the pathologies' diagnosis, treatment and monitoring by healthcare professionals. Since diabetes is one of the major diseases of the 21st century, with a high incidence on the Portuguese population, it is essential to ensure that the glucose determinations by the laboratories are accurate and precise in order to guarantee the patients' safety.

Therefore, the present case study was developed in PNAEQ (Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade), which is integrated the Epidemiology Department of Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, with the objective of studying and improving the performance of the laboratories participating in its External Quality Assessment Program, regarding the glucose determination.

For this, Six Sigma was used as methodology and metrics. As a methodology, the DMAIC cycle (Define, Measure, Analyze, Improve, Control) was applied, integrating several quality tools and techniques in order to meet the objective of each of its phases, which, as the name implies, is to define the problem, measure it, analyze its causes, apply improvement solutions and, finally, ensure its control over time. Simultaneously, the Sigma metric was used to quantify the problem. This metric is based on the rate of defects per million opportunities (DPMO), being the goal of Six Sigma to reach 3.4 DMPO.

Through the in-depth study of the analytical process of glucose determination and the analysis of the laboratories' performance, the causes for the results variability were identified and improvement actions were implemented, causing the Sigma quality level to increase. In order to maintain over time the gains achieved in this project, the Sigma quality level must be controlled in order to identify new variability causes and implement improvement actions that allow for more uniform results.

Keywords: Six Sigma, DMAIC, Clinical Laboratory, External Quality Assessment, PNAEQ, Glucose.

Índice

1	Introdução	1
1.1	Enquadramento e motivação	1
1.2	Objetivos.....	2
1.3	Metodologia de investigação.....	3
1.4	Estrutura do documento	4
2	Qualidade e laboratório clínico	7
2.1	Evolução da qualidade	7
2.2	Conceito de qualidade.....	10
2.3	Qualidade em laboratório clínico – Evolução histórica	10
2.4	Laboratório clínico	13
2.4.1	Caracterização e objetivos	13
2.4.2	Definição dos principais termos laboratoriais.....	13
2.4.3	Fases de procedimento	15
2.5	Erros nos laboratórios clínicos	16
2.5.1	Erros pré-analíticos	17
2.5.2	Erros analíticos.....	17
2.5.3	Erros pós-analíticos.....	18
2.6	Avaliação dos sistemas de medição	18
2.6.1	Imprecisão analítica.....	19
2.6.2	Inexatidão analítica.....	19
2.6.3	Erro total analítico.....	20
2.7	Controlo Interno da Qualidade	21
2.8	Avaliação Externa da Qualidade	21
2.8.1	Funcionamento e participação em AEQ.....	22
2.8.2	Amostras de controlo.....	24
2.8.3	Avaliação do desempenho laboratorial	25
2.8.4	Interpretação dos resultados e ações decorrentes	27
3	Seis Sigma	29
3.1	Origem e evolução do Seis Sigma	29
3.1.1	Gerações do Seis Sigma.....	30
3.2	Definição de Seis Sigma	31
3.3	Seis Sigma no setor dos serviços	31
3.4	Efeitos e benefícios da aplicação do Seis Sigma	33
3.4.1	Fatores chave para o sucesso do Seis Sigma	35
3.5	Seis Sigma enquanto metodologia.....	35
3.6	Seis Sigma enquanto métrica	36
3.6.1	Nível de qualidade Sigma	37

3.6.2	Métricas baseadas em defeitos.....	39
3.6.3	Métrica Seis Sigma na área laboratorial	40
3.7	Estrutura organizacional do Seis Sigma	45
3.8	Ciclo DMAIC	47
3.8.1	Fase Define	48
3.8.2	Fase Measure.....	49
3.8.3	Fase Analyze.....	51
3.8.4	Fase Improve.....	52
3.8.5	Fase Control	53
3.9	Técnicas e Ferramentas da qualidade aplicadas no Seis Sigma	54
3.9.1	Project Charter	54
3.9.2	VOC - Voice of Costumer.....	54
3.9.3	Diagrama SIPOC.....	55
3.9.4	Mapa de Processo.....	56
3.9.5	Diagrama de Causa-Efeito	56
3.9.6	Brainstorming	57
3.9.7	Diagrama de Pareto	57
3.9.8	Análise multicritério – Método AHP	59
3.9.9	Ferramenta 5W2H.....	61
3.9.10	Análise de Variância (ANOVA) – 1 fator a vários níveis	62
3.9.11	Teste de Kolmogorov-Smirnov.....	64
3.9.12	Transformação de Box-Cox	64
3.9.13	Transformação de Johnson.....	65
4	Caracterização da organização: INSA – PNAEQ	67
4.1	Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I.P.....	67
4.1.1	Missão e atribuições.....	67
4.1.2	Funções essenciais.....	68
4.1.3	Estrutura organizacional.....	69
4.2	Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ).....	69
4.2.1	Objetivos.....	70
4.2.2	Estrutura do PNAEQ	70
4.2.3	Funcionamento geral de participação no PNAEQ	71
4.2.4	Evolução do PNAEQ	72
5	Caso de estudo	75
5.1	Fase Define	75
5.1.1	Seleção do Projeto	76
5.1.2	Declaração do Projeto: Project Charter.....	76
5.1.3	Características críticas da qualidade: VOC e CTQ.....	77
5.1.4	Descrição do processo: SIPOC.....	78
5.2	Fase Measure.....	79

5.2.1	Recolha de dados.....	80
5.2.2	Tratamentos dos dados.....	80
5.2.3	Método 1 – Avaliação por amostra.....	81
5.2.4	Método 2 – Avaliação por laboratório.....	87
5.2.5	Comparação e resumo dos dois métodos de avaliação	89
5.2.6	Mapa do processo em análise	90
5.3	Fase Analyze.....	90
5.3.1	Causas potenciais do problema	90
5.3.2	Estabelecimento da relação causa-efeito	91
5.3.3	Hierarquização das causas do problema	93
5.4	Fase Improve.....	94
5.4.1	Identificação das ações de melhoria	94
5.4.2	Hierarquização das ações de melhoria através do método AHP	95
5.4.3	Plano de implementação das ações de melhoria	97
5.4.4	Teste piloto – Novo nível Sigma.....	99
5.5	Fase Control	100
5.5.1	Plano de monitorização e controlo do processo	100
6	Conclusões e Recomendações	103
6.1	Conclusões gerais.....	103
6.2	Sugestões de trabalhos futuros.....	105
	Referências Bibliográficas.....	107
	Anexos.....	115
Anexo A	: Mapa de processo da fase Measure	115
Anexo B	: Dados Históricos do parâmetro Glicose.....	116
Anexo C	: Tratamento de outliers: Algoritmo A da ISO 13528:2015	117
Anexo D	: Resultados, tratamento de outliers e determinação do Bias.....	118
Anexo E	: Avaliação da Normalidade dos dados e transformações.....	144
Anexo F	: Transformação de dados	145
Anexo G	: Distribuição Normal Reduzida.....	164
Anexo H	: Tabela de conversão de DPMO para escala Sigma	165
Anexo I	: Mapa de processo da reconstituição e do procedimento analítico	166
Anexo J	: Pontuações e cálculos do diagrama de Pareto.....	167
Anexo K	: Cálculos do método AHP	168
Anexo L	: E-mail enviado aos laboratórios no âmbito do teste piloto.....	173
Anexo M	: Informação enviada aos laboratórios no âmbito do teste piloto.....	174
Anexo N	: Resultados do teste piloto, tratamento de outliers e cálculo do bias	176
Anexo O	: Artigo publicado no BEO	178
Anexo P	: Poster divulgado no Labquality Days 2017	182
Anexo Q	: Poster divulgado na 9ª Reunião Científica da SPML	184

Índice de Figuras

Figura 1.1 – Fases do ciclo DMAIC	3
Figura 1.2 – Esquema da Metodologia aplicada.....	4
Figura 2.1 - Representação do erro total	20
Figura 2.2 - Esquema de rotina de um programa AEQ.....	23
Figura 3.1 - Empresas Seis Sigma globalmente reconhecidas	30
Figura 3.2 - Impacte das diferentes técnicas na melhoria de processos.....	33
Figura 3.3 - Relação entre o nível Sigma e o rendimento	35
Figura 3.4 - O Seis Sigma enquanto Sistema de Gestão, Metodologia e Métrica	36
Figura 3.5 - Distribuição normal com a média centrada no valor alvo.....	37
Figura 3.6 - Distribuição Normal com desvios da média de 1,5 sigma.....	38
Figura 3.7 - Imprecisão (CV), Inexatidão (Bias) e erro total admissível (ETa)	41
Figura 3.8 – Exemplo de gráfico da regressão linear	45
Figura 3.9 - Hierarquia da estrutura organizacional do Seis Sigma	46
Figura 3.10 - Correspondência das etapas do ciclo DMAIC e do ciclo PDCA	47
Figura 3.11 - Ciclo DMAIC	48
Figura 3.12 - Sequência de atividades da fase Define e ferramentas a aplicar	49
Figura 3.13 - Sequência de atividades da fase Measure e ferramentas a aplicar.....	50
Figura 3.14 - Sequência de atividades da fase Analyze e ferramentas a aplicar.....	51
Figura 3.15 - Sequência de atividades da fase Improve e ferramentas a aplicar.....	52
Figura 3.16 - Sequência de atividades da fase Control e ferramentas a aplicar	53
Figura 3.17 - Exemplo de um mapa de processo	56
Figura 3.18 - Diagrama Causa-Efeito	57
Figura 3.19 - Diagrama de Pareto.....	58
Figura 3.20 - Exemplo de Estrutura Hierárquica do método AHP	59
Figura 4.1 – Organograma do INSA, I.P.	69
Figura 4.2 - Organograma funcional do PNAEQ.....	71
Figura 4.3 - Evolução do nº de inscritos no programa de Química Clínica	73
Figura 5.1 - Fase Define do ciclo DMAIC.....	75
Figura 5.2 - Voz do cliente	78
Figura 5.3 - Diagrama SIPOC	79
Figura 5.4 - Fase Measure do ciclo DMAIC	79
Figura 5.5 – Verificação do pressuposto da Normalidade	83
Figura 5.6 - Verificação do pressuposto da homogeneidade da variância.....	83
Figura 5.7 - Níveis Sigma e respetivo valor médio	86
Figura 5.8 - Histograma dos níveis Sigma dos laboratórios	89
Figura 5.9 - Fase Analyze do ciclo DMAIC	90
Figura 5.10 - Diagrama de Causa-e-Efeito	92
Figura 5.11 - Diagrama de Pareto para a hierarquização das causas pontuadas	93
Figura 5.12 - Fase Improve do ciclo DMAIC	94

Figura 5.13 - Objetivo, critérios e planos de ações de melhoria a considerar	96
Figura 5.14 - Fase Control do ciclo DMAIC	100
Figura A.1 - Mapa de processo da fase Measure	115
Figura F.1 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 3.....	145
Figura F.2 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 4.....	146
Figura F.3 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 5.....	147
Figura F.4 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 9.....	148
Figura F.5 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 10.....	149
Figura F.6 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 12.....	150
Figura F.7 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 15.....	151
Figura F.8 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 17.....	152
Figura F.9 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 18.....	153
Figura F.10 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 19.....	154
Figura F.11 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 20.....	155
Figura F.12 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 21.....	156
Figura F.13 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 22.....	157
Figura F.14 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 25.....	158
Figura F.15 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 29.....	159
Figura F.16 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 30.....	160
Figura F.17 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 31.....	161
Figura F.18 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 32.....	162
Figura F.19 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 33.....	163
Figura I.1 - Mapa de processo da reconstituição e do procedimento analítico.....	166
Figura M.1 - Carta de instruções enviada aos laboratórios	175
Figura M.2 - Amostra enviada aos laboratórios	175
Figura O.1 - Artigo publicado no BEO.....	181
Figura P.1 - Poster divulgado no Labquality Days 2017	182
Figura P.2 - Prémio recebido no Labquality Days 2017	183
Figura Q.1 - Poster divulgado na 9ª Reunião Científica da SPML.....	184

Índice de Tabelas

Tabela 2.1 - Definições de Qualidade	10
Tabela 2.2 - Principais termos em laboratório clínico	14
Tabela 2.3 - Fases do ciclo laboratorial	15
Tabela 2.4 - Percentagem de erros nas diferentes fases do ciclo laboratorial	16
Tabela 2.5 - Avaliação do desempenho laboratorial baseado no Z-score	26
Tabela 3.1 - Gerações Seis Sigma	31
Tabela 3.2 - Definições de Seis Sigma	32
Tabela 3.3 - Benefícios do Seis Sigma	34
Tabela 3.4 - DPMO com a média centrada no valor alvo	38
Tabela 3.5 - DPMO com a média a variar 1,5 desvios padrão	38
Tabela 3.6 - Critérios de exigência e respetivas constantes para o cálculo do erro total.....	42
Tabela 3.7 - Valores de entrada.....	43
Tabela 3.8 - Interveniente do Seis Sigma e respetivas responsabilidades	46
Tabela 3.9 - Representação de um diagrama SIPOC	55
Tabela 3.10– Matriz de importâncias para comparação par-a-par (i,j)	59
Tabela 3.11 - Índice de consistência aleatório.....	60
Tabela 3.12 - Ferramenta 5W2H.....	61
Tabela 3.13 - Um fator a vários níveis	62
Tabela 3.14 - Tabela ANOVA para um fator a vários níveis.....	63
Tabela 4.1 - Funções Essenciais do INSA, I.P.	68
Tabela 4.2 - Atividades e responsabilidades do processo do PNAEQ	72
Tabela 5.1 - Objetivos da fase Define e ferramentas utilizadas	75
Tabela 5.2 - Project Charter	76
Tabela 5.3 - Cronograma preliminar	77
Tabela 5.4 - Objetivos da fase Measure e ferramentas utilizadas.....	80
Tabela 5.5 - Variáveis utilizadas na construção da tabela ANOVA.....	82
Tabela 5.6 - Tabela ANOVA.....	82
Tabela 5.7 - Cálculo do nível Sigma da glicose	85
Tabela 5.8 - Avaliação do nível Sigma por laboratório	87
Tabela 5.9 – Avaliação do nível Sigma do laboratório 161.....	89
Tabela 5.10 - Comparação entre os dois métodos	89
Tabela 5.11 - Objetivos da fase Analyze e ferramentas utilizadas	90
Tabela 5.12 - Pontuações e respetivo nível de importância	93
Tabela 5.13 - Objetivos da fase Improve e ferramentas utilizadas.....	94
Tabela 5.14 - Potenciais ações de melhoria	95
Tabela 5.15 – Matriz de importâncias para comparação par-a-par (i,j)	96
Tabela 5.16 - Matriz de comparação entre critérios.....	96
Tabela 5.17 - Matriz de comparação para o critério Custo (C).....	97
Tabela 5.18 - Matriz de comparação para o critério Impacto (I)	97

Tabela 5.19 - Matriz de comparação para o critério Rapidez (R).....	97
Tabela 5.20 - Conjuntos de ações de melhoria hierarquizados.....	97
Tabela 5.21 - Plano de implementação 5W2H	98
Tabela 5.22 - Verificação da Normalidade do bias	99
Tabela 5.23 - Novo valor do nível Sigma	99
Tabela 5.24 - Objetivo da fase Control e ferramenta utilizada.....	100
Tabela 5.25 - Planeamento das atividades a desenvolver	102
Tabela B.1 - Dados históricos do parâmetro glicose	116
Tabela B.2 - Codificação dos métodos utilizados na determinação da glicose	116
Tabela D.1 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 1 e 2	118
Tabela D.2 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 3 e 4	119
Tabela D.3 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 5 e 6	121
Tabela D.4 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 7 e 8	122
Tabela D.5 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 9 e 10	124
Tabela D.6 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 11 e 12	125
Tabela D.7 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 13 e 14	127
Tabela D.8 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 15 e 16	128
Tabela D.9 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 17 e 18	130
Tabela D.10 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 19 e 20	131
Tabela D.11 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 21 e 22	133
Tabela D.12 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 23 e 24	134
Tabela D.13 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 25 e 26	136
Tabela D.14 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 27 e 28	137
Tabela D.15 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 29 e 30	139
Tabela D.16 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 31 e 32	140
Tabela D.17 - Resultados, tratamento de outliers e bias da amostra 33.....	142
Tabela E.1 - Avaliação da Normalidade dos dados e transformações	144
Tabela G.1 - Distribuição Normal Reduzida.....	164
Tabela H.1 - Conversão de DPMO para escala Sigma	165
Tabela J.1 - Pontuações e cálculos do diagrama de Pareto	167
Tabela K.1 – Matriz de comparação entre critérios de Ana Faria (ponderação 40%).....	168
Tabela K.2– Matriz de comparação entre critérios de Armandina Miranda (40%).....	168
Tabela K.3– Matriz de comparação entre critérios de João Reguengos (ponderação 20%) ...	168
Tabela K.4– Matriz de comparação ponderada	168
Tabela K.5– Matriz de comparação normalizada e prioridades.....	168
Tabela K.6 - Matriz de comparação de Ana Faria (40%) para o critério C	169
Tabela K.7 - Matriz de comparação de Armandina Miranda (40%) para o critério C	169
Tabela K.8 - Matriz de comparação de João Reguengos (20%) para o critério C	169
Tabela K.9 - Matriz de ponderação para o critério C	170
Tabela K.10 - Matriz normalizada e vetor prioridades para o critério C.....	170

Tabela K.11 - Validação de consistência para o critério C	170
Tabela K.12 - Matriz de comparação de Ana Faria (40%) para o critério I	170
Tabela K.13 - Matriz de comparação de Armandina Miranda (40%) para o critério I.....	170
Tabela K.14 - Matriz de comparação de João Reguengos (20%) para o critério I.....	170
Tabela K.15 - Matriz de ponderação para o critério I.....	170
Tabela K.16 - Matriz normalizada e vetor prioridades para o critério I	171
Tabela K.17 - Validação de consistência para o critério I.....	171
Tabela K.18 - Matriz de comparação de Ana Faria (40%) para o critério R.....	171
Tabela K.19 - Matriz de comparação de Armandina Miranda (40%) para o critério R.....	171
Tabela K.20 - Matriz de comparação de João Reguengos (20%) para o critério R	171
Tabela K.21 - Matriz de ponderação para o critério R	171
Tabela K.22 - Matriz normalizada e vetor prioridades para o critério R.....	172
Tabela K.23 - Validação de consistência para o critério R	172
Tabela K.24 - Prioridades dos critérios	172
Tabela K.25 - Resumo das prioridades para cada conjunto de ações de melhoria	172
Tabela K.26 - Ranking de prioridades.....	172
Tabela M.1 - Conversão de unidades	175
Tabela N.1 - Resultados do teste piloto, tratamentos de outliers e bias	176

Lista de Siglas

AEQ	Avaliação Externa da Qualidade
AHP	<i>Analytic Hierarchy Process</i>
ANOVA	<i>Analysis of Variance</i>
BEO	Boletim Epidemiológico Observações
CCAH	Comissão Conjunta de Acreditação Hospitalar
CEO	<i>Chief Executive Officer</i>
CLIA	<i>Clinical Laboratory Improvement Amendments</i>
CQI	Controlo de Qualidade Interno
CTQ	<i>Critical to Quality</i>
DFSS	<i>Design for Six Sigma</i>
DMADOV	<i>Define-Measure-Analyze-Design-Optimize-Validate</i>
DMADV	<i>Define-Measure-Analyze-Design-Verify</i>
DOE	<i>Design of Experiments</i>
DPMO	Defeito por Milhão de Oportunidades
DPO	Defeitos por Oportunidade
DPU	Defeitos por Unidade
ECAT	<i>External Quality Control of Diagnostic Assays and Tests</i>
EQALM	<i>European Organization for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine</i>
FC	Fator de correção
FMEA	<i>Failure Mode and Effects Analysis</i>
GBPL	Guia de Boas Práticas Laboratoriais
gl	Graus de Liberdade
ICOV	<i>Identify-Characterize-Optimize-Validate</i>
I&D	Investigação e Desenvolvimento
INSA	Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
JCAHO	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare</i>
LIE	Limite Inferior de Especificação
LSE	Limite Superior de Especificação
MS	<i>Mean Square</i>
NP	Norma Portuguesa

PDCA	<i>Plan-Do-Check-Act</i>
PHE	<i>Public Health England</i>
PNAEQ	Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade
PNCQ	Programa Nacional de Controlo da Qualidade
POCT	<i>Point-of-Care Testing</i>
SI	Sistema Internacional
SIPOC	<i>Supplier-Input-Process-Output-Costumer</i>
SPML	Sociedade Portuguesa de Medicina Laboratorial
SS	<i>Sum of Squares</i>
TQM	<i>Total Quality Management</i>
VOC	<i>Voice of Costumer</i>

Lista de Símbolos

C_n	Número de critérios
CV	Coeficiente de variação
CV_l	Coeficiente de variação a longo termo
ETa	Erro total admissível
F	Variável da distribuição de Fisher
n	Dimensão da amostra
n_i	Dimensão da amostra i
R^2	Coeficiente de determinação
r_{ij}	Intensidade de importância entre o critério i e o critério j
S	Desvio padrão amostral
S^2	Variância amostral
$S_{Y X}$	Erro padrão da reta de regressão
T	Target – valor nominal do processo
\bar{X}	Média amostral
Z	Variável Normal reduzida
α	Nível de significância
μ	Média do processo
σ	Desvio padrão do processo
σ^2	Variância do processo

1 Introdução

O primeiro capítulo da presente dissertação apresenta as motivações para o desenvolvimento do tema, os objetivos do projeto, a metodologia de desenvolvimento do mesmo e a estrutura e conteúdo do presente documento.

1.1 Enquadramento e motivação

A importância do papel do laboratório clínico ao nível do diagnóstico, tratamento e monitorização de patologias é cada vez maior. Calcula-se que entre 65% a 75% das informações provenientes de resultados laboratoriais, têm impacto nas decisões médicas (Vieira *et al.*, 2011; Yücel *et al.*, 2013). Um resultado falso positivo, ou falso negativo, origina um diagnóstico errado e consequente tratamento, afetando diretamente os utentes e gerando custos desnecessários para o sistema de saúde (Wolfart *et al.*, 2011).

Através da realização de programas de avaliação externa da qualidade, que têm como objetivo avaliar o desempenho do laboratório comparativamente aos restantes laboratórios participantes, tem-se verificado que a variabilidade de resultados interlaboratoriais, para um mesmo parâmetro de análise, é uma realidade e um problema de qualidade. A harmonização de resultados é um fator de melhoria a nível dos cuidados de saúde face a este problema, na medida em que torna independentes o local onde o teste é realizado e o resultado obtido (Jansen, 2000; Panteghini & Forest, 2005).

Quando esta independência não se verifica, na perspetiva mais pessimista, podem ser originados diagnósticos incorretos ou tomadas decisões médicas erradas relativas ao tratamento de determinada patologia. É então de importância extrema garantir um serviço de qualidade aos utentes e garantir que estes recebem um diagnóstico correto baseado em resultados laboratoriais exatos e precisos.

Uma das doenças com especial exigência neste aspeto é a diabetes. Esta patologia é conhecida como uma das principais causas de morte a nível mundial, sendo Portugal o país europeu com maior prevalência desta doença, com cerca de 13% da sua população afetada. Entre 1992 e 2015, a taxa de incidência da Diabetes em Portugal cresceu, em média, 4,29% ao ano, sendo que as projeções para os próximos anos apontam para um agravamento desta estatística (Sousa-Uva *et al.*, 2016).

Considerando a elevada e crescente incidência da diabetes na população Portuguesa, torna-se necessário garantir que os resultados dos parâmetros laboratoriais diretamente envolvidos no diagnóstico e controlo desta doença sejam alvo de determinações com elevada exatidão, independentemente do laboratório responsável pela análise.

A glicose, parâmetro de diagnóstico da diabetes, assume nesse contexto vital importância. É geralmente medida em jejum e dá indicação da concentração de açúcar no sangue no momento da sua determinação, sendo um parâmetro essencialmente utilizado para o diagnóstico da doença e, para os doentes insulínodos, para gerir o doseamento de insulina.

Através do projeto de dissertação pretende-se que a harmonização dos resultados interlaboratoriais da glicose seja alcançada, através da aplicação das várias etapas do ciclo DMAIC e da metodologia Seis Sigma. Esta metodologia que até aos anos 90 era apenas aplicada à indústria, passou também a partir dessa época a ser utilizada na área dos serviços, nomeadamente em alguns hospitais nos Estados Unidos da América, tendo vindo a ganhar importância na área laboratorial ao nível da obtenção de elevados níveis de qualidade e da redução de custos (Berlitz & Haussen, 2005).

Para além do interesse e motivação do autor em aplicar uma metodologia de elevado reconhecimento e enriquecedora a nível académico, o facto do setor da saúde apresentar uma tolerância zero para erros médicos faz com que a metodologia Seis Sigma se adapte perfeitamente a este setor e apresente um elevado potencial em termos de impacto na qualidade dos resultados.

1.2 Objetivos

Pretende-se com a presente dissertação avaliar e quantificar em termos da qualidade o desempenho dos laboratórios relativamente à determinação, por parte dos mesmos, das concentrações das amostras que são enviadas no âmbito do Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) relativamente ao parâmetro glicose. O principal indicador de desempenho utilizado para avaliar o referido desempenho é o *bias*, que representa a inexactidão dos valores determinados.

De forma a alcançar o objetivo mencionado anteriormente e apoiar todo o desenvolvimento do projeto, será utilizada a filosofia Seis Sigma como metodologia e métrica. Como parte integrante desta filosofia, será aplicado o ciclo DMAIC, com o intuito de estruturar e facilitar a aplicação de técnicas e ferramentas da qualidade, com vista à melhoria dos processos em estudo.

O objetivo principal do projeto de dissertação é a sugestão/implementação de soluções de melhoria que permitam reduzir erros e obter resultados com menor variabilidade e maior harmonização entre os vários laboratórios participantes do Programa de Avaliação Externa da Qualidade de Química Clínica organizado pelo PNAEQ.

Pretende-se, após a implementação das ações de melhoria referidas anteriormente, obter um nível Sigma superior ao determinado inicialmente, relativo ao indicador de desempenho *bias* para os resultados dos parâmetros glicose.

1.3 Metodologia de investigação

Após a identificação do tema e dos objetivos a atingir, foi inicialmente realizada uma pesquisa bibliográfica dedicada à filosofia Seis Sigma, de forma a estudar qual a melhor abordagem para a sua implementação e aprofundar o conhecimento ao detalhe sobre as técnicas e ferramentas da Qualidade utilizadas nesta filosofia.

Numa segunda fase, considerando a especificidade da área laboratorial, foi realizada uma pesquisa bibliográfica sobre a gestão da qualidade em laboratório clínico. Nesta fase procurou-se assimilar conhecimentos profundos acerca dos procedimentos da prática laboratorial e do controlo da qualidade. No âmbito deste último, destaca-se a importância do controlo interno da qualidade e da avaliação externa da qualidade, duas práticas que, sendo complementares, fornecem informação essencial para a melhoria da qualidade nos laboratórios clínicos.

Posteriormente foi iniciada a implementação da metodologia Seis Sigma ao caso de estudo, tendo como base o ciclo DMAIC. Cada fase deste ciclo tem associado um conjunto de técnicas e ferramentas da qualidade que sustentam o seu desenvolvimento e que conduzem, de forma estruturada, à concretização dos objetivos definidos em cada uma das fases. Na Figura 1.1 encontra-se a esquematização do ciclo DMAIC bem como os objetivos associados a cada uma das suas fases.

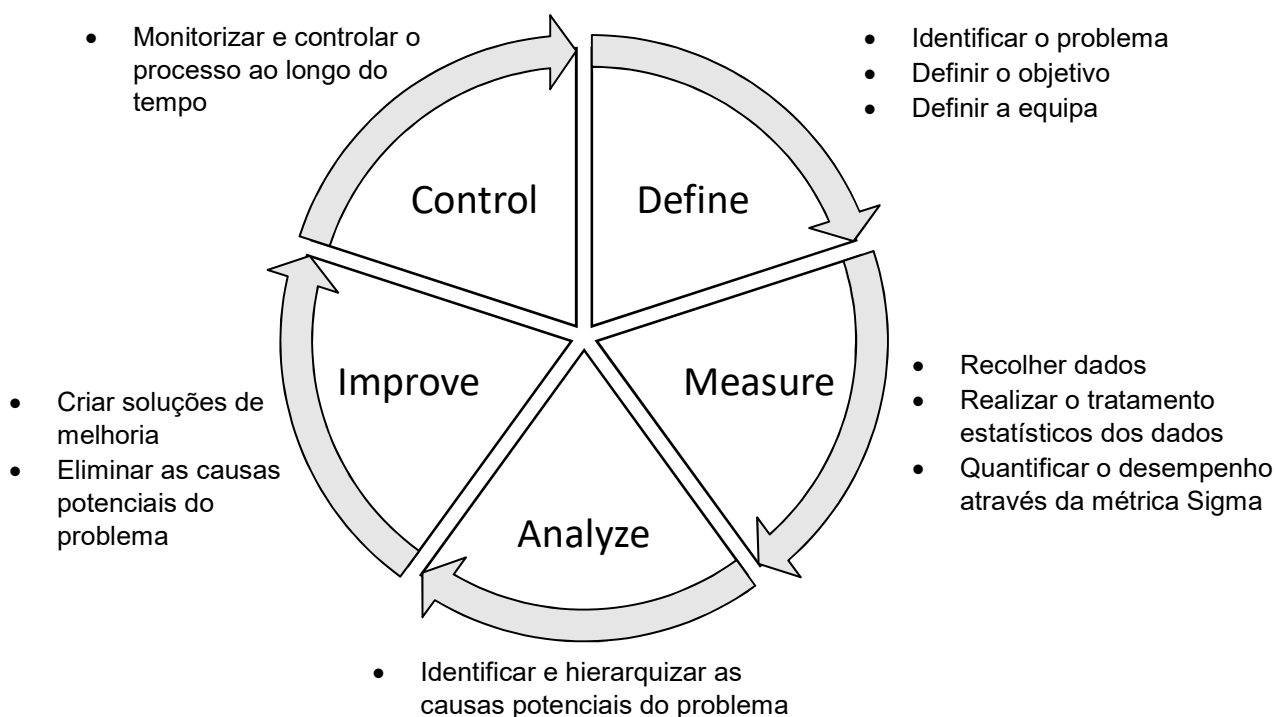


Figura 1.1 – Fases do ciclo DMAIC

Concluída a aplicação do ciclo DMAIC, foram retiradas as devidas conclusões e elaboradas recomendações para trabalhos futuros.

A Figura 1.2 representa, sucintamente, a metodologia de investigação seguida ao longo da dissertação.

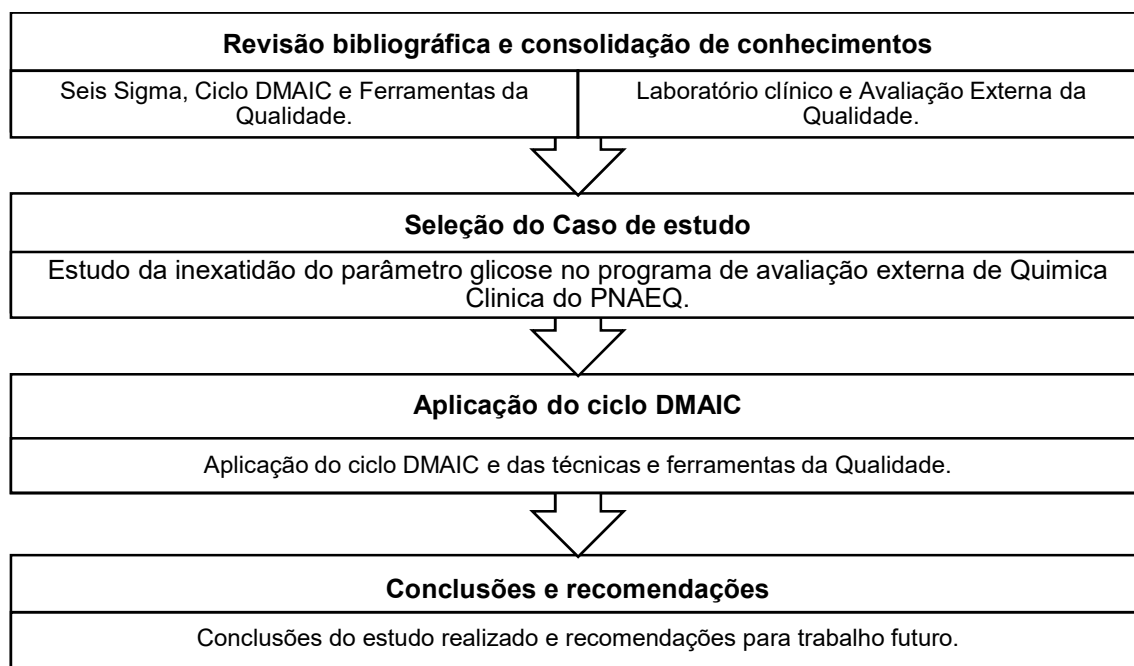


Figura 1.2 – Esquema da Metodologia aplicada

1.4 Estrutura do documento

A presente dissertação está dividida em seis capítulos, encontrando-se os anexos referentes ao trabalho realizado no final do presente documento. No primeiro capítulo apresenta-se a introdução do trabalho a desenvolver, o segundo e terceiro capítulos abordam a revisão da literatura, o quarto capítulo descreve e caracteriza a organização, o quinto capítulo é referente ao desenvolvimento do caso de estudo, sendo no sexto e último capítulo apresentadas as conclusões gerais e recomendações para trabalhos a desenvolver no futuro. Apresentam-se de seguida os principais tópicos referentes a cada um dos capítulos da dissertação.

- **Capítulo 1 – Introdução**

Introdução ao conteúdo da dissertação, motivação e enquadramento do tema, objetivos, metodologia aplicada e estrutura do documento.

- **Capítulo 2 – Qualidade e laboratório clínico**

Perspetiva histórica e evolução da Qualidade, Qualidade no laboratório clínico, Controlo Interno da Qualidade e Avaliação Externa da Qualidade.

- **Capítulo 3 – Seis Sigma**

Conceito, origem e evolução do Seis Sigma, Seis Sigma na área laboratorial, ciclo DMAIC e técnicas e ferramentas da Qualidade.

- **Capítulo 4 – A organização: INSA – PNAEQ**

Caracterização do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge e do Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ).

- **Capítulo 5 – Caso de Estudo**

Aplicação do ciclo DMAIC com o auxílio de técnicas e ferramentas da qualidade, implementação de soluções de melhoria.

- **Capítulo 6 – Conclusões e Sugestões**

Conclusões retiradas do estudo realizado, sugestões para trabalhos a desenvolver no futuro.

2 Qualidade e laboratório clínico

Nas recentes décadas, o papel dos laboratórios clínicos na área saúde tem sofrido grandes alterações devido aos avanços tecnológicos e pressões externas, exigindo cada vez mais conhecimento e capacidade aos seus profissionais. Para garantir a sustentação destas mudanças, é necessário garantir a qualidade dos exames realizados, a qualidade do serviço prestado aos médicos e utentes e da interpretação clínica (Plebani, 2002). Garantir a qualidade deve ser a principal preocupação dos laboratórios clínicos e dos seus profissionais. A gestão da qualidade depende de uma cuidadosa avaliação da imprecisão e inexactidão dos métodos em laboratório e da aplicação de procedimentos de controlo estatístico da qualidade para detetar erros analíticos importantes que possam ocorrer durante os testes (Westgard, 1999).

Neste segundo capítulo é apresentado inicialmente o desenvolvimento histórico da qualidade, numa perspetiva industrial e na área laboratorial. São caracterizados os erros laboratoriais nas diversas fases do ciclo laboratorial, bem como as análises metrológicas mais utilizadas pelos laboratórios clínicos, das quais são exemplo a inexactidão, a imprecisão e o erro total. Por fim apresentam-se os procedimentos de controlo da qualidade laboratorial, nomeadamente o controlo interno da qualidade e a avaliação externa da qualidade.

2.1 Evolução da qualidade

O conceito de qualidade foi e será sempre intrínseco à natureza humana, tendo vindo a ser aplicado, sob as mais diversas formas, ao longo da história. Os registos históricos das civilizações mais primitivas demonstram que o Homem sempre esteve preocupado em executar bem o seu trabalho, tendo aspetos como a normalização, a metrologia e o controlo da Qualidade sido uma preocupação para diversas civilizações (Pereira & Requeijo, 2012).

De seguida apresenta-se uma breve revisão da evolução da qualidade e dos principais acontecimentos em diversas épocas da história.

- **Idade média – Século XIX**

Na idade média, o comércio na Europa era reduzido e local, suportado por artesãos que fabricavam produtos em pequena escala mas de alta qualidade, personalizados às necessidades do cliente. Mais tarde, nos séculos XVIII e XIX, o avanço da revolução industrial mudou esta realidade e os sistemas pelos quais os produtos eram produzidos. Durante esta revolução, máquinas foram inventadas para fazer o trabalho que era feito anteriormente por artesãos e pequenas lojas, tornando-os largamente obsoletos. O fabrico industrial teve então início, produzindo grandes quantidades de produto, sendo, no entanto, muitas vezes de baixa qualidade. Assim surgiu a necessidade de criar postos de inspeção com o intuito de avaliar a

qualidade dos produtos e reter os defeituosos, evitando assim que estes chegassem ao cliente. Esta é a primeira fase de evolução da qualidade (Quesenberry, 1997; Juran, 1998).

No final do século XIX foi introduzida a tecnologia de produção em massa, por Henry Taylor. Pela primeira vez o trabalho era assim dividido em diferentes etapas, fazendo com que a fabricação e montagem do produto fosse realizada através de módulos produzidos por diferentes pessoas e processos, levando à uniformização da produção. O seu trabalho originou melhorias substanciais a nível da produtividade, aumentando a produção e permitindo a colocação no mercado de produtos de menor custo, provocando consequentemente o aumento da procura. Sendo a qualidade ainda um aspeto a melhorar, foram criados departamentos de inspeção, independentes das responsabilidades da produção (Quesenberry, 1997; Montgomery, 2009).

- **Início século XX – 2ª Guerra Mundial**

Durante a 1ª Guerra Mundial (1914-1918), as falhas ocorridas em equipamento militar deram origem a estudos que tinham como objetivo determinar as respetivas causas. Determinou-se que um dos problemas era a falta de cumprimento das especificações, levando assim a que a inspeção assumisse um papel ainda mais crucial. Foram criados departamentos enormes de inspeção em várias unidades fabris, caracterizando esta fase da qualidade conhecida por fase da Inspeção (Pereira & Requeijo, 2012).

No início do século XX e durante o período entre as duas guerras mundiais deu-se o desenvolvimento de técnicas estatísticas cruciais para o desenvolvimento do controlo de qualidade como hoje o conhecemos. Um desses importantes desenvolvimentos deu-se em 1924, quando Walter A. Shewhart desenvolveu o conceito de cartas de controlo estatístico, sendo este momento considerado o início do controlo estatístico da qualidade. No fim dos anos 20, Harold F. Dodge e Harold G. Romig, ambos da Bell Telephone Laboratories, desenvolveram a inspeção estatística por amostragem em alternativa à inspeção a 100%. Um pouco mais tarde, na década de 30, os métodos de controlo estatístico da qualidade eram já amplamente usados na Western Electric. O valor destes métodos não foi, no entanto, imediatamente reconhecido pela indústria (Quesenberry, 1997; Montgomery, 2009).

A qualidade desenvolveu-se de forma constante durante os anos trinta, mas foi durante a 2ª guerra mundial que se deu um grande desenvolvimento na área de controlo da qualidade e se passou a utilizar mais os novos métodos e técnicas desta área na produção, principalmente nos Estados Unidos da América. Nesta época existia uma grande necessidade por parte dos militares de elevadas quantidades de materiais e armas de alta qualidade, o que obrigou a que os seus fornecedores adotassem estes novos métodos da qualidade e aumentassem a sua produtividade (Quesenberry, 1997).

- **Período pós 2ª Guerra Mundial**

Com o final da Guerra em 1945, a procura intensifica-se e as empresas do mundo ocidental voltam novamente a privilegiar a quantidade produzida e o cumprimento de prazos de entrega, relegando mais uma vez a Qualidade para um plano secundário (Pereira & Requeijo, 2012).

Por esta altura a economia japonesa estava em ruínas e a sua indústria estava com dificuldade em recuperar. É então que, nos anos 50, se dá o movimento Japonês da qualidade. Influenciados por Deming e Juran, os japoneses aceitaram o desafio de converter a sua indústria, que antes estava focada no ramo militar, para produzir produtos de alta qualidade a um preço baixo, para os seus mercados domésticos e internacionais. A partir daí, muitas das suas empresas tornaram-se empresas de grande sucesso e hoje são das maiores e mais competitivas empresas nos mercados mundiais (Quesenberry, 1997).

Igualmente nos anos 50, o desenho de experiências para a melhoria de produtos e processos foi introduzido nos Estados Unidos. Esta metodologia foi sendo lentamente adotada até ao início dos anos 80, quando muitas empresas ocidentais descobriram que os seus competidores no Japão usavam, com sucesso, o desenho de experiências desde os anos 60 de forma sistemática para o desenvolvimento e melhoria dos seus processos e produtos (Montgomery, 2009).

- **Década de 60 - atualidade**

Entre 1960 e 1970, registou-se um incremento significativo do desenvolvimento científico-tecnológico, particularmente na Europa e nos EUA, o que originou novas reflexões sobre o conceito de Qualidade e, conseqüentemente, a fase da Garantia da Qualidade (Pereira & Requeijo, 2012).

No fim do século passado, face à crescente globalização da economia, a concorrência tornou-se implacável, exigindo às empresas uma capacidade permanente de adaptação, ou mesmo até de antecipação, de forma a responder aos diversos desafios com que se viram confrontadas. Para responder a estes desafios, muitas empresas começaram a adotar, a partir da década de 80, a Gestão pela Qualidade Total. A Qualidade assumiu assim um carácter transversal e originou uma mudança cultural no seio das organizações, a qual se tem revelado bastante benéfica em diversos setores da atividade económica (Pereira & Requeijo, 2012).

Atualmente, a qualidade está a tornar-se no fator básico de decisão do consumidor em relação a muitos produtos e serviços. Este fenómeno é muito difundido, independentemente se o consumidor é uma pessoa, uma empresa industrial, um programa de defesa militar ou uma loja de retalho. Consequentemente, a qualidade é um fator chave para o sucesso e crescimento do negócio, assim como para ganhar vantagem competitiva (Montgomery, 2009).

2.2 Conceito de qualidade

O conceito de qualidade pode ser definido de várias formas, dependendo do setor onde é aplicado. No entanto este é um conceito que traduz uma necessidade transversal a qualquer setor, procurando o homem qualidade em tudo aquilo que faz (Taylor, 1989). Ao longo do tempo a definição de Qualidade tem apresentado múltiplos significados, resultantes da evolução do conhecimento e dos mercados. Na Tabela 2.1 apresentam-se algumas dessas definições segundo diversos autores.

Tabela 2.1 - Definições de Qualidade

Autor	Definição de Qualidade
Juran (1998)	Conjunto de características do produto que vão ao encontro das necessidades do cliente e, assim, provocam a satisfação do mesmo. Ausência de defeitos que requerem <i>rework</i> ou que resultam em falhas e/ou insatisfação do cliente.
Feigenbaum (1991)	A qualidade é determinada pelo cliente e baseia-se na experiência do mesmo com o produto ou serviço, quando comparada com as suas expectativas.
Quesenberry (1997)	Capacidade de um produto ou serviço cumprir as expectativas do cliente/utilizador, em termos de desempenho e especificações.
Crosby (1979)	Conformidade com os requisitos.

Em termos laboratoriais, o conceito de qualidade pode ser interpretado como a garantia de que as condições estão estabelecidas para que todos os testes efetuados no laboratório clínico apoiem os seus profissionais nas boas práticas da medicina. Para isso é imperativo controlar, praticar, garantir e melhorar os procedimentos laboratoriais de modo a garantir a qualidade dos testes efetuados e, consequentemente, das decisões médicas. Especificar a qualidade necessária é um pré-requisito da gestão da qualidade laboratorial com o objetivo de possibilitar a avaliação de sistemas de medição laboratoriais tais como a imprecisão, a inexactidão e o erro total admissível. Das especificações da qualidade em laboratório clínico fazem parte a garantia, a melhoria e o controlo da qualidade (Fraser, 2001).

2.3 Qualidade em laboratório clínico – Evolução histórica

Büttner (1992) afirma que o desenvolvimento dos laboratórios clínicos teve início há cerca de 200 anos. Uma das condições essenciais para a criação dos laboratórios químicos consistiu no desenvolvimento científico na área da química que ocorreu durante o século XVIII, fortemente ligado ao nome de Antoine Laurent Lavoisier. Em 1791, surgiu a ideia de instalar laboratórios em hospitais através da proposta do químico francês Antoine François Fourcroy, proposta esta que

foi implementada nas seguintes décadas em alguns hospitais de Paris. As análises clínicas que eram realizadas nesta fase eram bastante rudimentares e de natureza qualitativa, utilizando poucos reagentes e apenas alguns instrumentos de vidro (Büttner, 1992).

No final do século XIX, a resolução de casos médicos era ainda feita inteiramente com base no historial do paciente e avaliação física. No entanto, o enorme avanço na ciência e tecnologia que caracterizou o século XX transformou completamente a prática de medicina laboratorial, aumentando a sua fiabilidade e provocando um maior interesse por esta área (Burke, 2000).

A primeira iniciativa de controlo da qualidade interlaboratorial surgiu nos Estados Unidos, em 1947, por Belk e Sunderman. Este último, na época diretor do laboratório clínico do hospital da Universidade da Pensilvânia, insatisfeito com a divergência de resultados obtidos por diversos laboratórios, decidiu, em conjunto com outros diretores clínicos, distribuir amostras de soro humano para avaliar os resultados de vários laboratórios da área da Pensilvânia. Os resultados evidenciaram de tal forma imprecisões que a Comissão de Laboratórios da Sociedade Médica Pensilvânia exigiu uma análise dos procedimentos mais comuns utilizados em todos os laboratórios hospitalares do estado da Pensilvânia. O resultado deste estudo foi publicado em 1947, através do artigo *A survey of chemical analysis in clinical laboratories* por Belk e Sunderman (Sunderman, 1992).

Em 1950, Levey e Jennings, introduziram os conceitos de controlo estatístico da qualidade, desenvolvidos por Walter Shewhart em 1931, ao controlo da qualidade laboratorial. Levey e Jennings deram início à utilização da pool de plasma¹ congelado no controlo de ensaios clínicos, hoje conhecido como controlo de qualidade interno (CQI). Levey e Jennings, seguindo as recomendações de Shewart, aplicaram o tratamento estatístico em amostras duplicadas a partir da mesma amostra, construindo assim duas cartas de controlo com parâmetros e limites de controlo diferentes. Em 1952, Henry e Segalove, desenvolveram uma abordagem alternativa à de Levey e Jennings, desenvolvendo um procedimento no qual uma amostra de controlo estável é analisada repetidamente e cujas medições individuais são registadas graficamente na carta de controlo. Este procedimento ficou conhecido, na área laboratorial, como cartas de Levey-Jennings (Petersen *et al.*, 1996).

Na década de 1960 começaram a surgir as primeiras bases para o estabelecimento de padrões da qualidade ao nível dos exames laboratoriais. Em 1963, o artigo *A study of the accuracy and precision of clinical chemistry determinations in 170 Canadian laboratories* foi publicado por Tonks, apresentando o estudo da distribuição dos resultados numa população saudável (Tonks, 1963). Em 1968 foi a vez de Barnett publicar o artigo *Medical significance of laboratory results*, onde apresenta a avaliação das alterações clinicamente importantes nos resultados (Barnett, 1968). Estas duas diferentes abordagens levaram ao estudo da variabilidade biológica, dando origem a novas metodologias para a determinação do nível da qualidade nos resultados

¹ Conjunto de plasmas sanguíneos provenientes de vários dadores.

laboratoriais, como o cálculo do erro total admissível, o desvio padrão máximo e o *bias* medicamente admissível (Westgard, 1999; Westgard & Darcy, 2004).

Em 1977, Westgard e o grupo *Uppsala* apontaram para o facto de que cerca de 5% dos resultados laboratoriais poderiam estar a ser rejeitados sem motivo lógico. Isto levou a que fossem investigadas diferentes regras de controlo através de simulações computacionais. Em 1979, Westgard e Groth publicaram o artigo *Power functions for statistical control rules*, onde foi esclarecida a teoria das regras de controlo para controlo estatístico o que levou a que vários artigos tenham sido publicados após essa data referenciando as regras de Westgard (Petersen et al., 1996; Westgard & Groth, 1979).

No final da década de 1980, nos Estados Unidos, foram identificadas as primeiras iniciativas relacionadas com os requisitos, monitorização e avaliação do desempenho em laboratório clínico. Estas foram maioritariamente impulsionados por agências regulatórias e de acreditação, como a CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*) e a JCAHO (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*). A CLIA, é uma lei americana criada em 1967 que estabelece padrões de qualidade para todos os testes laboratoriais, de forma a assegurar a fiabilidade e precisão dos resultados, independentemente do laboratório que realize o teste. A JCAHO afirma que os laboratórios devem sistematicamente avaliar e melhorar funções importantes, processos e resultados, assim como realizar benchmarking (Nevalainen et al., 1988).

A *International Organization for Standardization* (ISO) desenvolveu, em 1987, a primeira Norma internacional para a certificação de Sistemas de Gestão de Qualidade, a ISO 9000. Atualmente a família de normas ISO 9000 é composta pelas Normas ISO 9000, ISO 9001 e ISO 9004, abordando cada uma destas diferentes aspetos da gestão da qualidade. Tendo por base a Norma ISO 9001 e a ISO 17025, esta última relativa aos requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração, foi elaborada posteriormente a Norma ISO 15189, que especifica os requisitos de qualidade e competência para laboratórios clínicos (NP EN ISO/IEC 17025:2005) . Esta Norma destina-se à utilização, por parte dos laboratórios clínicos, no desenvolvimento dos seus sistemas de gestão da qualidade e para reconhecimento de competência técnica, através da acreditação (NP EN ISO 15189:2014).

Em 2010 surge a Norma ISO/IEC 17043:2010. Esta Norma especifica requisitos gerais para a competência de entidades organizadores de programas de avaliação externa da qualidade (ISO/IEC 17043:2010). Este tipo de avaliação consiste na utilização de resultados interlaboratoriais para comparação e determinação de desempenho e competência.

Em 2000 o Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América reportou o preocupante impacto dos erros médicos no mesmo país através da obra “To Err is Human”. Desde então foi feito um significativo progresso, acompanhado de uma mudança cultural das organizações de saúde, que passaram a centrar os seus esforços na segurança dos utentes e a encarar os erros como algo que pode ser preventivamente controlado e evitado. Atualmente a medicina laboratorial

apresenta uma taxa de erros significativamente inferior comparativamente com outros setores da área da saúde (Hammerling, 2011).

2.4 Laboratório clínico

O laboratório clínico corresponde à estrutura física destinada à realização dos exames laboratoriais e à prática da especialidade médica denominada patologia clínica ou, mais recentemente, medicina laboratorial (Vieira, 2012). Os laboratórios de análises clínicas são, essencialmente, empresas prestadoras de serviços inseridas na área da saúde com o objetivo de prestar auxílio no diagnóstico. Por outro lado, os pacientes são clientes que pretendem obter um diagnóstico preciso, exato e, em geral, têm a expectativa de que os procedimentos e métodos utilizados nos serviços de saúde a eles prestados sejam modernos, eficientes e executados por profissionais qualificados (Motta & Rabelo, 2013).

Os laboratórios clínicos desempenham um papel fundamental nos processos clínicos de tomada de decisão, influenciando até 70% dos diagnósticos e tratamentos médicos (Brunetti *et al.*, 2011).

2.4.1 Caracterização e objetivos

Segundo a Norma NP EN ISO 15189:2014, o laboratório clínico tem como função a realização de exames de materiais biológicos provenientes do corpo humano com o objetivo de fornecer informação de diagnóstico, prevenção e acompanhamento de patologias.

Os exames laboratoriais podem ser realizados a partir de fluidos corporais, como o sangue e a urina, sendo estes recolhidos em vários locais, tais como laboratórios, centros de recolha, clínicas, hospitais e consultórios médicos. Após o processo de colheita, as amostras são transferidas para o laboratório clínico, onde são analisadas (Yücel *et al.*, 2013).

Segundo Plebani, o laboratório clínico deve garantir a qualidade dos exames realizados e dos serviços prestados, melhorar continuamente a interpretação e utilização da informação clínica que obtêm dos utentes e contribuir para o desenvolvimento do conhecimento das práticas laboratoriais através de projetos de investigação (Plebani, 2002).

2.4.2 Definição dos principais termos laboratoriais

O Guia de Boas Práticas Laboratoriais (GBPL), parte integrante do Despacho nº 8835/2001 de 27 de Abril, é um instrumento para a implementação da qualidade em todos os laboratórios que executem exames laboratoriais e é dirigido a todos os que neles trabalham, independentemente da sua qualificação ou função. Elaborado pelo Ministério da Saúde, este guia tem como objetivo melhorar e credibilizar as práticas laboratoriais. Neste documento constam diversos termos e

definições importantes para uma melhor compreensão do presente estudo, pelo que se apresentam na Tabela 2.2 algumas das definições de maior interesse.

Tabela 2.2 - Principais termos em laboratório clínico
(Despacho n.º 8835/2001 de 27 de Abril)

Termo	Definição
Exames laboratoriais	Exames que contribuem para o diagnóstico, tratamento, monitorização ou prevenção de doenças humanas ou qualquer modificação do estado de equilíbrio fisiológico
Relatório de exames laboratoriais	Documento escrito, validado pelo especialista contendo os resultados (quantitativos ou qualitativos) dos exames efetuados, acompanhado de comentários sempre que necessário.
Amostra biológica	Amostra obtida pelo ato da colheita e sobre a qual vão ser efetuados um ou vários exames laboratoriais.
Amostra de controlo	Amostra adaptada aos métodos utilizados, destinada a apreciar a exatidão e a precisão dos resultados.
Colheita	Ato que permite a obtenção de uma amostra biológica.
Procedimentos	Instruções escritas, próprias de cada laboratório, descrevendo as operações a efetuar, as precauções a tomar e as medidas a aplicar no laboratório.
Sistema analítico	Conjunto dos meios analíticos constituído por um método, um aparelho ou conjunto de aparelhos, um ou vários reagentes e materiais, uma ou várias amostras de calibração, uma ou várias amostras de controlo, que permite realizar a determinação de um constituinte segundo um procedimento previamente definido.
Valores de referência	Valores observados para um dado parâmetro analítico numa população de referência.
Validação	Operação que permite garantir que um resultado foi obtido nas condições técnicas adequadas e é compatível com a história clínica.
Validação analítica	Comporta a verificação da conformidade das condições de execução com os procedimentos e tem em conta, nomeadamente, os resultados obtidos no controlo de qualidade interno.
Matriz da amostra	Totalidade dos componentes de um sistema de material, exceto o parâmetro em estudo.
Parâmetro	Componente representado em nome de uma quantidade mensurável.

2.4.3 Fases de procedimento

O serviço prestado pelo laboratório clínico tem associados procedimentos necessários à execução dos exames laboratoriais, desde a entrega da requisição médica até à entrega dos resultados ao utente. Estes dois procedimentos representam, respetivamente, o início e o fim das atividades desempenhadas pelo laboratório clínico, que se dividem em três fases: a pré-analítica, a analítica e a pós-analítica (NP 15189, 2014), identificadas na Tabela 2.3.

Tabela 2.3 - Fases do ciclo laboratorial
(NP 15189,2014; Vieira *et al.*, 2011)

Fase	Descrição
Pré-analítica	Fase que se inicia com a requisição dos exames laboratoriais por parte do médico e que inclui a preparação e obtenção de informação relevante do utente para a realização e interpretação do exame, a colheita da amostra e o transporte para o laboratório. Esta fase termina com o início dos procedimentos de exame ou fase analítica.
Analítica	Etapa correspondente à execução do teste laboratorial. Nesta fase é realizada a medição dos parâmetros analíticos, devendo ter como base as boas práticas laboratoriais. Esta fase deve ser monitorizada através de controlo interno da qualidade e por ensaios de avaliação externa da qualidade, de forma a avaliar a qualidade dos resultados a nível intralaboratorial e interlaboratorial, respetivamente. Para além disso, devem também ser concebidos programas/planos de calibração e manutenção dos equipamentos, de forma a garantir o seu bom funcionamento e a rastreabilidade das medições.
Pós-analítica	Corresponde aos processos que se seguem aos exames laboratoriais e que incluem a revisão sistemática, formatação e interpretação, autorização para emissão de resultados, elaboração do relatório e transmissão dos resultados e armazenamento de amostras dos exames.

Para além das fases referidas anteriormente, definem-se também atualmente as etapas de execução de um exame independentes do laboratório, denominadas de fase pré-pré-analítica e fase pós-pós-analítica. A primeira corresponde à seleção, por parte do profissional clínico, de exames apropriados ao diagnóstico a que se pretende e a solicitação dos mesmos. A colheita, transporte e receção das amostras podem também ser incluídos nesta fase, caso não sejam da responsabilidade do laboratório. A fase pós-pós-analítica corresponde à interpretação do resultado do exame por parte do profissional clínico (Vieira *et al.*, 2011).

2.5 Erros nos laboratórios clínicos

Um erro laboratorial é definido como uma falha ocorrida em qualquer parte do ciclo laboratorial, ou seja, desde a solicitação médica até à interpretação e reação do médico em relação ao resultado reportado, ou qualquer defeito na realização do teste que gere um resultado inapropriado ou interpretação equivocada (Vieira et al., 2011)

A Norma ISO/TS 22367:2008 define o erro laboratorial como uma falha em realizar uma ação como planeado e pretendido, ou o uso de um plano errado para atingir um objetivo, possível de ocorrer em qualquer parte do ciclo laboratorial.

Para Plebani, os erros laboratoriais fazem parte de uma questão bem mais ampla, comumente designada por “Erro de diagnóstico”, evidenciando a ligação existente entre os erros associados aos laboratórios e problemas de segurança do utente (Plebani, 2015).

Apesar da dificuldade em quantificar exatamente o valor do erro laboratorial, estudos disponíveis mostram que a percentagem de erros no laboratório nas fases pré e pós analítica é superior aquela que se verifica na fase analítica (Kalra, 2004; Kazmierczak, 2003; Lippi et al., 2009; Plebani, 2002). Este facto pode ser confirmado através da Tabela 2.4, onde se apresentam as percentagens de erros laboratoriais em cada uma das fases de procedimento.

Tabela 2.4 - Percentagem de erros nas diferentes fases do ciclo laboratorial
(Plebani, 2006)

Fase	Percentagem de erros laboratoriais (%)
Pré-Analítica	46-66
Analítica	7-13
Pós-Analítica	18-47

Em concordância com a Tabela 2.4, dados mais recentes têm vindo a demonstrar que a fase inicial e final do processo total laboratorial, principalmente a requisição do exame e a interpretação e reação ao mesmo, são não só mais propensas ao erro como também as principais causas por potenciais consequências adversas para os pacientes. É então de extrema importância investigar e melhorar, não só os procedimentos e processos realizados sob responsabilidade direta do laboratório, mas também os que estão integrados nas fases iniciais e finais do ciclo total laboratorial, que são normalmente geridos por profissionais exteriores ao laboratório (Plebani, 2015).

Apesar da importância de atuar sobre as fases Pré e Pós-Analítica, Westgard considera também que é absolutamente essencial garantir a qualidade na fase analítica tendo em conta que se a qualidade analítica não for garantida, a qualidade nas restantes fases de procedimento deixa de ter relevância (Westgard, 2010).

De seguida apresentam-se possíveis erros nas diferentes fases do ciclo laboratorial.

2.5.1 Erros pré-analíticos

Segundo a Norma ISO/TS 22367:2008, podem ocorrer nesta fase os seguintes erros:

- Identificação incorreta do paciente;
- Informação de diagnóstico incorreta ou incompleta;
- Interpretação incorreta da requisição médica;
- Preparação incorreta do paciente;
- Recipiente ou conservante da amostra incorreto;
- Rotulagem incorreta;
- Tempo de recolha incorreto;
- Tempo e condições de transporte incorretos.

Atualmente os erros pré-analíticos representam até 70% do total de erros cometidos em laboratório, sendo os fatores desta fase difíceis de monitorizar e controlar devido ao facto de grande parte deles ocorrer fora do laboratório (Martelli, 2011; Plebani, 2015). O fato desta fase, onde a maioria dos processos não é automatizada, envolver atividades manuais, contribui para que seja mais suscetível a erros (Guimarães et al., 2011).

2.5.2 Erros analíticos

De acordo com a Norma ISO/TS 22367:2008, podem ser erros analíticos os seguintes:

- Resultado de controlo da qualidade discrepante;
- Procedimento não conforme;
- Equipamento, reagente ou calibrador incorreto;
- Conclusão tardia ou demorada dos procedimentos.

Ao longo das últimas décadas foi conseguida uma redução bastante significativa na incidência de erros nesta fase devido às melhorias em termos de fiabilidade e standardização das técnicas analíticas, reagentes e equipamentos. Para além disso, os avanços a nível da tecnologia e do controlo de qualidade tiveram também um contributo fundamental para a redução do erro. No entanto, apesar do destaque dado às fases pré e pós analítica no que toca à contribuição para o erro, existem ainda evidências que a qualidade analítica continua a ser uma questão bastante importante relativamente à ocorrência de erros (Plebani, 2015).

A automatização é bastante eficaz na redução da probabilidade de erros devido a fatores humanos, tais como o stress e o cansaço. Os laboratórios clínicos devem, então, identificar as áreas nas quais o envolvimento humano pode ser reduzido e aumentar a automatização e

utilização da robótica. Isto, aliado à utilização de sistemas de informação, pode garantir ao laboratório um controlo de qualidade sofisticado. A automatização é responsável pelo tratamento da amostra desde o início do processo analítico, enquanto que a gestão de informação envolve processos de acesso, controlo das amostras, registo da informação e elaboração de relatórios e documentos de controlo de qualidade (Plebani, 2006).

2.5.3 Erros pós-analíticos

Segundo a Norma ISO/TS 22367/2008, os erros pós-analíticos incluem:

- Resultados incorretos;
- Transcrição do resultado incorreta;
- Relatório ambíguo;
- Relatório atribuído ao paciente errado;
- Relatório enviado ao paciente errado;
- Informação ausente sobre as restrições na interpretação do resultado.

Nesta fase, os erros estão maioritariamente relacionados com a incorreta interpretação dos resultados laboratoriais por parte dos profissionais de saúde, evidenciando a ineficiência do sistema de comunicação entre o laboratório e o profissional de saúde (Guimarães et al., 2011). A variabilidade interlaboratorial dos intervalos de aceitação dos testes laboratoriais pode ser uma fonte de erro na interpretação de resultados, levando a tomadas de decisão erradas por parte dos profissionais de saúde, atingindo os utentes (Gaspar, 2015).

2.6 Avaliação dos sistemas de medição

Um sistema de medição é constituído pelas unidades de produto cujas características são medidas pelo método ou equipamento de forma a avaliar o seu desempenho e identificar possíveis inconsistências ou oportunidade de melhoria no desempenho do processo (Pereira & Requeijo, 2012).

Na monitorização de processos, a seleção dos sistemas de medição é uma tarefa crítica. Os indicadores usualmente utilizados para evidenciar o desempenho de um método analítico na área laboratorial são a imprecisão, a inexactidão e o erro total (Westgard, 2007). Estes indicadores são calculados através do controlo da qualidade interna, que determina a imprecisão, e da avaliação externa da qualidade, que determina a inexactidão (Zu *et al.*, 2008).

O desenvolvimento de indicadores de qualidade é um passo fundamental para comprovar a qualidade em todos os procedimentos e processos laboratoriais e para garantir que as atividades de melhoria contínua para a redução do risco de erros laboratoriais são executadas (Plebani, 2012).

2.6.1 Imprecisão analítica

De acordo com a ISO/IEC Guide 99:2007, a imprecisão é definida como a discordância de valores medidos, obtidos por medições repetidas no mesmo objeto ou objetos semelhantes em condições específicas. Na área laboratorial, mais propriamente na fase analítica, a imprecisão é definida como o nível de discordância nos resultados medidos repetidamente na amostra.

A imprecisão mede os erros aleatórios existentes em laboratório e pode ser avaliada através da informação obtida no controlo da qualidade interno. Os erros aleatórios têm origem em fontes de variação como flutuações da temperatura e volume da amostra, alterações no ambiente e incorreto manuseamento de materiais (Silva, 2013).

Num método com boa precisão, a variação aleatória é reduzida e os resultados obtidos por este método não irão oscilar significativamente ao longo do tempo. Por outro lado, um método com baixa precisão origina efeitos aleatórios significativos que podem conduzir a graves alterações clínicas (Fraser, 2001).

A imprecisão analítica é usualmente expressa de forma numérica pelos parâmetros desvio padrão (2.1), variância ou coeficiente de variação (2.2),

$$S = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2} \quad (2.1)$$

$$CV_{\%} = \left(\frac{S}{\bar{X}} \right) \times 100 \quad (2.2)$$

onde n representa a dimensão da amostra, X_i a observação individual i e \bar{X} a média dos valores X_i .

2.6.2 Inexatidão analítica

Segundo a ISO/IEC Guide 99:2007, a inexatidão analítica é definida como a diferença numérica entre o valor medido e o valor alvo. Na área laboratorial, mais especificamente na fase analítica, este indicador pode ser avaliado através dos programas de avaliação externa da qualidade, sendo o sistema de medição utilizado para detetar erros sistemáticos existentes, causados por fatores como a calibração incorreta, alteração de reagentes, rotatividade de operadores, entre outros (Fraser, 2001).

O desvio do resultado laboratorial em relação ao valor alvo é avaliado pelo parâmetro *bias*, definido na equação (2.3).

$$bias = \text{resultado do laboratório} - \text{valor alvo} \quad (2.3)$$

2.6.3 Erro total analítico

O erro total analítico representa o erro total máximo que pode ocorrer num resultado devido à imprecisão (erro aleatório) e inexatidão (erro sistemático) do processo de medição. Este erro é geralmente definido pela equação (2.4):

$$Erro\ total = bias + Z \times S \quad (2.4)$$

onde o *bias* é a estimativa do erro sistemático, S é o desvio padrão amostral e Z é o multiplicador definido com base na distribuição Normal reduzida, que varia consoante o nível de significância pretendido.

No cálculo do erro total, o desvio padrão S é utilizado quando os resultados são expressos em termos de unidades, sendo utilizado o coeficiente de variação caso os erros e variações sejam definidos percentualmente. O erro total é, geralmente, calculado para um nível de significância de 10% (Fraser, 2001).

O erro total é uma exigência da qualidade analítica que estabelece um limite para a imprecisão e inexatidão, toleráveis numa única medição ou resultado. Segundo a equação, diferentes combinações da precisão e exatidão podem produzir a mesma qualidade para um dado resultado, sendo preferível definir metas para o erro total, e não individualmente para o desvio padrão e o *bias* admissíveis (Westgard, 2007). Os diferentes tipos de erros que afetam a qualidade laboratorial, referidos anteriormente, estão representados na Figura 2.1.

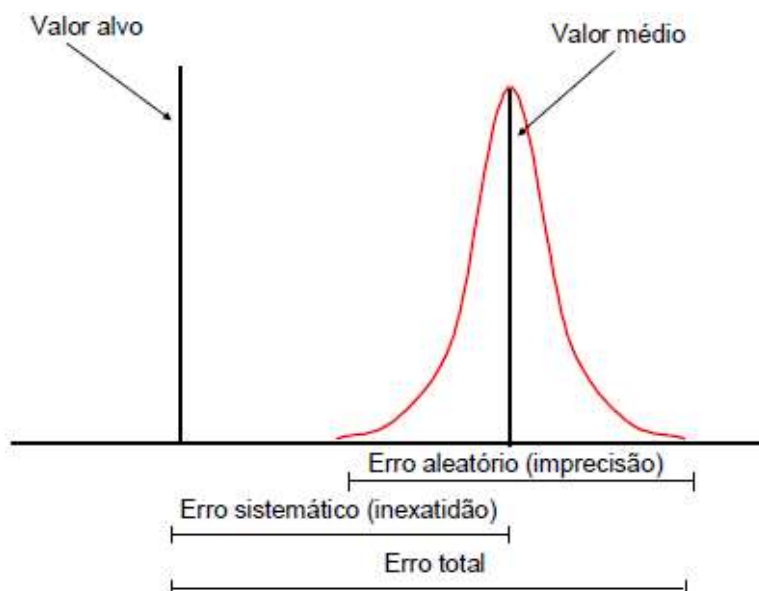


Figura 2.1 - Representação do erro total
Retirado de: Vieira, (2012).

2.7 Controlo Interno da Qualidade

O controlo da qualidade laboratorial divide-se em dois tipos: o controlo interno e a avaliação externa. Estes apresentam funções complementares e têm o propósito de identificar a presença de possíveis erros analíticos e possibilitar ao laboratório a implementação de ações para eliminar as causas dos mesmos (Sá *et al.*, 2011).

O controlo interno da qualidade consiste na monitorização dos procedimentos técnicos, na análise diária das amostras, no controlo da precisão dos ensaios e na análise estatística. Este controlo da qualidade tem a finalidade de garantir a reprodutibilidade (precisão), verificar a calibração dos sistemas analíticos e indicar a necessidade de ações corretivas aquando do surgimento de uma não conformidade. Os sistemas de controlo interno da qualidade mais utilizados a nível laboratorial são os sistemas de controlo de Levey-Jennings, através das regras de Westgard (Martelli, 2011). Estas ferramentas são utilizadas no controlo interno da qualidade há mais de 20 anos e utilizam estatísticas como a média, o desvio padrão ou o coeficiente de variação (Vieira *et al.*, 2011).

Westgard (s.d.) considera que para o controlo da qualidade no laboratório clínico, a recolha de dados, o cálculo dos limites e a estimativa dos parâmetros de controlo para a construção das cartas, são calculados da mesma forma que para as cartas de controlo de Shewart. A diferença reside apenas na interpretação dos dados e nas regras de deteção de erros aleatórios e erros sistemáticos.

O controlo interno da qualidade é um elemento de extrema importância para garantir um serviço eficaz, através da deteção de erros e da monitorização de resultados, permitindo identificar ações de melhoria que aumentem a exatidão, reprodutibilidade e fiabilidade dos resultados. Este controlo pode ser definido como toda a ação sistemática necessária para melhorar os serviços de laboratório e, conseqüentemente, responder às necessidades de saúdes dos utentes e prevenir a ocorrência de erros (Martelli, 2011; Pelisson, 2013).

2.8 Avaliação Externa da Qualidade

Os programas de avaliação externa da qualidade (AEQ) foram introduzidos a nível laboratorial há mais de 60 anos atrás, como resposta ao facto de existirem alíquotas da mesma amostra que originavam resultados diferentes, quando medidos por laboratórios distintos. Os procedimentos utilizados nessa altura eram desenvolvidos pelos laboratórios a título individual, originando diferenças entre os vários laboratórios. Estes programas evoluíram desde então e são hoje um componente essencial no sistema de gestão da qualidade laboratorial (Miller, 2013).

A avaliação externa da qualidade consiste num método que permite a comparação entre o resultado do laboratório e uma referência exterior. Esta comparação pode ser feita com os

resultados de um grupo de laboratórios ou com o resultado de um laboratório de referência. Esta avaliação ajuda a garantir que os médicos, utentes e autoridades de saúde obtêm resultados fiáveis por parte do laboratório (World Health Organisation, 2011).

Os laboratórios clínicos têm a missão de garantir padrões de qualidade cada vez mais elevados e aumentar a eficácia das informações que fornece aos pacientes. Os programas de AEQ surgiram como a primeira ferramenta de medição, avaliação e monitorização da qualidade dos resultados, através de comparações interlaboratoriais (Sciacovelli *et al.*, 2007).

Os benefícios provenientes da participação dos laboratórios em programas de AEQ incluem (ISO/IEC 17043:2010; Plebani *et al.*, 2008):

- Avaliação do desempenho dos laboratórios através da comparação de resultados dos diferentes laboratórios participantes;
- Cálculo da imprecisão e do erro total;
- Identificação de laboratórios com desempenhos insatisfatórios e desenvolvimento de ações de melhoria que podem ser relativas a procedimentos ou medições inadequadas, formação e supervisão deficiente dos funcionários, ou calibração inadequada de equipamentos;
- Detecção e identificação de diferenças interlaboratoriais;
- Avaliação das características de desempenho de um método, equipamento, reagente ou calibrador;
- Atribuição de valores alvo a materiais de referência e avaliação da sua adequação para uso em testes específicos ou procedimentos de medição;
- Disponibilização de informação fidedigna aos laboratórios relativa a uma possível substituição dos seus métodos, equipamentos, reagentes ou calibradores;
- Cumprimento dos requisitos para acreditação dos laboratórios clínicos;
- Uniformização dos procedimentos laboratoriais e reconhecimento de resultados de ensaios, a nível nacional e internacional.

Existem vários tipos de programas de avaliação externa, adaptável a cada segmento laboratorial e tipo de ensaio, cabendo ao laboratório selecionar o programa que melhor se adapta à sua atividade e às suas especificações da qualidade (Sá *et al.*, 2011).

2.8.1 Funcionamento e participação em AEQ

A participação num programa de AEQ tem início com a inscrição do laboratório junto de uma das entidades organizadoras disponíveis. Com o objetivo de dar início ao processo de avaliação, a entidade organizadora prepara um kit constituído pelas amostras, carta de instruções e formulário de resposta. Este kit é enviado para os laboratórios participantes que, considerando o parâmetro em análise e desconhecendo a sua concentração, devem realizar as medições de

acordo com o protocolo indicado pelo organizador de AEQ e processar as amostras como se de pacientes se tratassem.

Após a análise das amostras, os resultados são enviados para a entidade organizadora de AEQ utilizando o formulário de resposta. Considerando todos os resultados obtidos dos laboratórios dentro do prazo estabelecido, é feita a análise estatística e interpretação dos resultados. A informação daí obtida origina dois relatórios de avaliação que são enviados para todos os participantes, sendo um deles de avaliação individual e o outro de avaliação geral, contendo este último o desempenho obtido por todos os laboratórios participantes por método, equipamento, reagente e calibrador utilizados.

Na Figura 2.2 está representada esquematicamente a rotina de participação num programa de AEQ, onde podem ser observadas as responsabilidades de cada entidade envolvida.

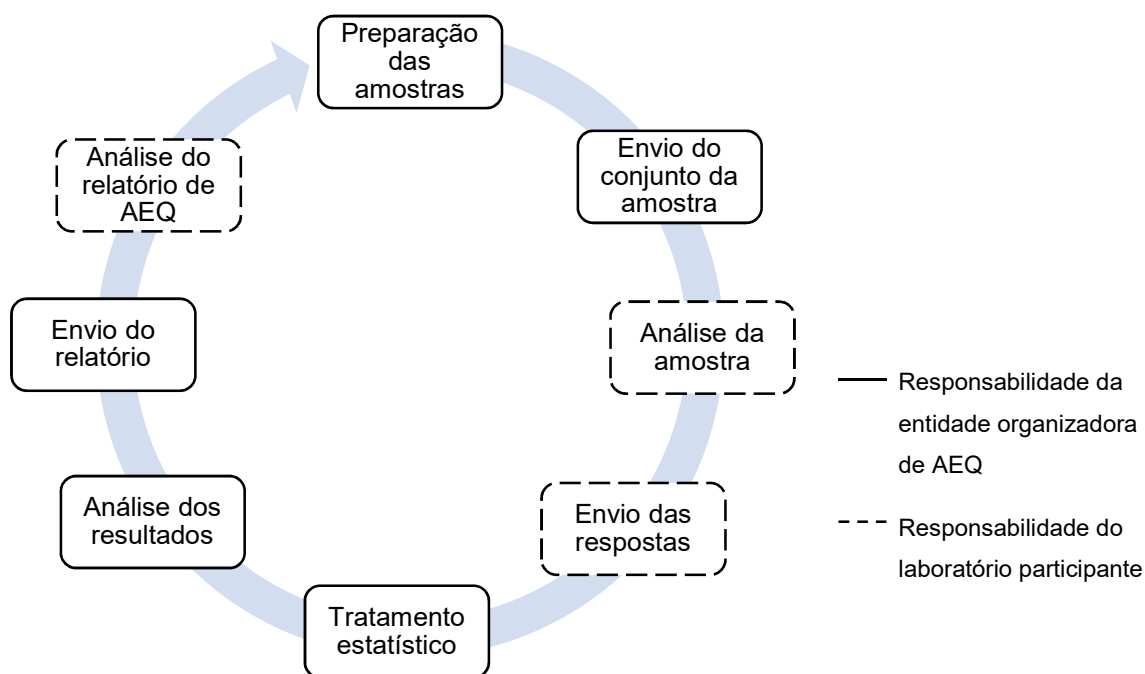


Figura 2.2 - Esquema de rotina de um programa AEQ
Adaptado de: Labquality (2017)

A entidade organizadora do programa de AEQ, para além do envio da amostra de controlo a cada laboratório participante, deve fornecer documentação com todas as informações e instruções necessárias. Segundo a Norma ISO/IEC 17043:2010, esta documentação deve incluir informações sobre:

- A necessidade de tratar as amostras da mesma maneira como as amostras de utentes;
- Detalhes que possam influenciar a análise dos parâmetros, como a natureza da amostra, as condições de armazenamento, tempo de teste ou medição da amostra;
- Procedimentos detalhados de preparação e/ou armazenamento das amostras;
- Instruções de manuseamento das amostras e requisitos de segurança associados;

- Condições ambientais para a realização dos testes ou calibrações e, se relevante, qualquer exigência sobre as condições ambientais durante o tempo de medição;
- Instruções detalhadas e específicas relativas à forma de registar e comunicar os resultados e incertezas associadas.

Após o tratamento estatístico e análise dos resultados obtidos por parte dos laboratórios, é dever da entidade organizadora elaborar um relatório para cada laboratório participante onde forneça informação sobre o desempenho do mesmo, incluindo, entre outras, as seguintes informações (ISO/IEC 17043:2010):

- Resultado individual do laboratório participante;
- Dados estatísticos referentes ao ensaio, incluindo intervalos de resultados aceitáveis;
- Indicação dos procedimentos estatísticos utilizados para o tratamento dos dados;
- Descrição do conteúdo da amostra;
- Detalhes sobre a rastreabilidade metrológica e incerteza da medição do valor alvo;
- Indicação de possíveis fontes de erros;
- Comentários sobre o desempenho do laboratório;
- Recomendações e sugestões de melhoria.

2.8.2 Amostras de controlo

As amostras de controlo são um elemento bastante importante num esquema de AEQ, pois é com base na determinação das mesmas que o desempenho dos laboratórios é avaliado. Estas amostras podem ser líquidas ou liofilizadas. As primeiras são enviadas sob a forma de solução líquida, a qual pode ser congelada, e não necessitam ser reconstituídas. O mesmo não se verifica com as amostras liofilizadas, que consistem em material seco e sólido e necessitam ser reconstituídas com um volume de água destilada definido. As amostras liofilizadas apresentam um período de estabilidade maior quando comparado com o das amostras líquidas, no entanto têm associado algum potencial para erros de reconstituição.

De forma a possibilitar a avaliação da exatidão, as amostras de controlo têm associado um valor alvo. Existem vários métodos para a sua determinação, sendo da responsabilidade do fornecedor da amostra de controlo ou do programa de AEQ estabelecer os critérios para a seleção do método a utilizar. De seguida apresentam-se alguns dos métodos mais utilizados.

1. Adição de uma quantidade ou concentração conhecida dos parâmetros a uma matriz que não os contenha

Quando se trata da adição exclusiva do próprio parâmetro, com quantidades determinadas pela formulação específica dos parâmetros em análise, este método pode ser satisfatório (ISO/IEC 17043:2010). Devido ao elevado controlo sobre a quantidade introduzida dos parâmetros em análise, este método apresenta um reduzido grau de incerteza. No entanto, este método não

simula a dificuldade dos procedimentos normais para a preparação das amostras, podendo originar dificuldades na recuperação dos parâmetros (Silva, 2013).

2. Valores de referência certificados

Este é considerado o método de ordem superior. Baseado num estabelecimento de um sistema de rastreabilidade e utilizando o melhor equipamento e método existente, permite determinar a concentração mais próxima do valor real dos parâmetros em análise. A espectrometria de massa é, geralmente, o procedimento de medição de referência utilizado (Myers, 2008). Apesar de ser considerado o melhor método para a determinação do valor alvo, apresenta elevados custos, pelo que é, maioritariamente, utilizado em ensaios internacionais com muitos participantes (Sá *et al.*, 2011)

3. Valores de consenso de laboratórios peritos

A utilização de um valor de consenso produzido por um grupo de laboratórios especializados ou de referência, utilizando os melhores métodos, é também um dos melhores métodos para determinação do valor alvo. No entanto, é um método que implica elevados custos e recursos, para além da dificuldade de identificar laboratórios reconhecidos e que utilizem metodologias realmente superiores e comparáveis (Sá *et al.*, 2011).

4. Valores de consenso de laboratórios participantes

A utilização de um valor de consenso, obtido através da média aritmética dos resultados obtidos pelos participantes do ensaio, é uma estimativa mais usual, devido à sua facilidade de obtenção e viabilidade económica. No entanto, apresenta uma possibilidade maior de haver um valor de consenso tendencioso devido à qualidade dos dados brutos (Sá *et al.*, 2011).

2.8.3 Avaliação do desempenho laboratorial

Os resultados obtidos nos ensaios de avaliação externa precisam de ser transformados em estatísticas de desempenho, de forma a facilitar a interpretação e a possibilitar a comparação entre laboratórios. O objetivo é avaliar o desvio dos resultados em relação ao valor alvo, de maneira a permitir a comparação dos desempenhos entre laboratórios e em relação ao nível desejado. As estatísticas de desempenho utilizadas devem ser compreendidas pelos laboratórios e apropriadas ao parâmetro a medir (ISO/IEC 17043:2010).

Algumas estatísticas de avaliação do desempenho laboratorial apresentam-se de seguida (ISO/IEC 17043:2010):

- *Bias*

A estatística do bias laboratorial consiste na diferença entre o resultado do laboratório participante e o valor alvo. Este indicador pode ser suficiente para determinar o desempenho e

é de fácil compreensão para os laboratórios participantes. O seu cálculo é efetuado conforme se apresenta na Equação (2.5).

$$D = (X_i - T) \quad (2.5)$$

Em que X_i é o resultado do laboratório participante e T é o valor alvo da amostra de controlo.

O *bias* pode também ser expresso sob a forma de percentagem, tornando-se assim independente da magnitude do valor alvo em questão. O seu cálculo é dado pela Equação (2.6).

$$D = \frac{(X_i - T)}{T} \times 100 \quad (2.6)$$

- **Z-score**

O Z-score, também designado em programa de AEQ por índice de desvio (I.D.), é determinado através da Equação (2.7).

$$Z = \frac{X_i - T}{S} \quad (2.7)$$

onde S é o desvio padrão amostral do grupo de participantes do ensaio.

O I.D. é um dos indicadores mais utilizados na comparação do desempenho entre laboratórios e permite avaliar o desempenho dos mesmos de acordo com a Tabela 2.5.

Tabela 2.5 - Avaliação do desempenho laboratorial baseado no Z-score
(ISO/IEC 17043:2010)

Intervalo do Z-score	Desempenho
$ Z \leq 2,0$	Satisfatório
$2,0 < Z < 3,0$	Questionário (sinal de aviso)
$ Z \geq 3,0$	Insatisfatório (sinal de ação)

Assim, quando um laboratório obtém um resultado cujo z-score é, por exemplo, superior a 3, o seu desempenho é considerado insatisfatório e motivo de um “sinal de ação”. Segundo a Norma ISO 13528:2005, um “sinal de ação” ou dois “sinais de aviso” em ensaios consecutivos, existe a evidência de que uma anomalia ocorreu e as causas do problema deverão ser investigadas e identificadas.

Para além dos indicadores estatísticos de desempenho adequados, os relatórios de avaliação enviados para os laboratórios devem igualmente fornecer informação relativamente aos seguintes aspetos (ISO 13528, 2005; Sciacovelli *et al.*, 2001):

- Comparação do desempenho no ensaio atual relativamente a ensaios anteriores em que o laboratório tenha participado e relativamente aos outros participantes;
- Desempenho global, considerando as expectativas anteriores e as incertezas de medição;

- Variações de resultados dentro do mesmo grupo de participantes;
- Possíveis fontes de erro e sugestões de melhorias do desempenho laboratorial;
- Aconselhamento e formação aos participantes, numa perspectiva de melhoria contínua dos procedimentos.

2.8.4 Interpretação dos resultados e ações decorrentes

A participação em programas de AEQ oferece um potencial bastante significativo no que à melhoria do desempenho diz respeito. No entanto, não garante por si só a qualidade dos resultados dos laboratórios participantes, pois apenas fornece informações acerca do desempenho interlaboratorial. Para que a melhoria do desempenho dos laboratórios participantes se concretize, é necessário que estes analisem os seus resultados, identifiquem causas para eventuais erros e implementem as melhorias necessárias. Assim, os responsáveis dos laboratórios devem selecionar um programa de AEQ que forneça informações consistentes e utilizar as mesmas para melhorar (Silva, 2013).

Após a receção do relatório de AEQ por parte dos laboratórios, estes devem analisar a sua informação relativamente ao seu desempenho e verificar igualmente a evolução do mesmo ao longo do tempo (Sciacovelli et al., 2007).

Os profissionais do laboratório devem ter um papel ativo e utilizar as informações do ensaio para avaliar o desempenho analítico, comunicar o desempenho a toda a equipa e maximizar os benefícios do programa. Isto passa igualmente por identificar e analisar os problemas existentes e decidir se é necessário implementar ações corretivas. Assim, os colaboradores do laboratórios devem (Sá et al., 2011):

- Analisar o problema, considerando os resultados atuais e históricos de participações em programas de AEQ;
- Analisar dados do CQI e registo de medições relevantes;
- Estabelecer um plano para ações corretivas;
- Executar e registar as ações corretivas;
- Verificar o impacto das ações corretivas.

A análise e a interpretação eficientes dos dados e resultados obtidos num programa de AEQ são fundamentais para minimizar e manter o erro sob controlo, de forma a não prejudicar os utentes. Os êxitos alcançados durante a investigação de causas podem produzir informações valiosas e benefícios para o laboratório e para os restantes envolvidos na atividade deste ultimo (Sá et al., 2011).

3 Seis Sigma

A qualidade é um fator competitivo que pode resultar numa vantagem decisiva para as organizações que efetivamente apliquem os seus princípios, sendo a sua melhoria uma importante estratégia de negócio para muitas organizações das mais diversas áreas. Neste contexto, o Seis Sigma é atualmente uma das principais estratégias para a melhoria da qualidade (Montgomery & Woodall, 2008). Inicialmente desenvolvido como um estratégia operacional, o Seis Sigma evolui, tornando-se numa estratégia de gestão bastante utilizada em todo o mundo e está, atualmente, no topo das prioridades de muitas empresas que pretendem reduzir custos e aumentar a sua produtividade (Kumar *et al.*, 2008).

No presente capítulo será apresentada inicialmente a contextualização do Seis Sigma e da sua evolução histórica. Posteriormente será feita uma caracterização do Seis Sigma nas suas diferentes vertentes, nomeadamente enquanto metodologia e métrica, e a sua aplicabilidade na área laboratorial. Por fim, serão apresentadas as diversas fases do ciclo DMAIC e as principais ferramentas e técnica da qualidade utilizadas.

3.1 Origem e evolução do Seis Sigma

Em meados da década de 1980, a Motorola encontrava-se a perder cota de mercado em todos os setores em que operava. A insatisfação dos clientes era uma realidade crescente e os custos operativos eram demasiado altos, originando lucros mínimos (Larson, 2003).

Constatando a situação em que a empresa se encontrava, nomeadamente quando comparada com os seus competidores Japoneses, o CEO da Motorola, Bob Galvin, decidiu recorrer à ajuda de Joseph Juran e Dorin Shainin, dois grandes gurus na área da qualidade. Através desta colaboração a empresa adquiriu e difundiu pelos seus colaboradores conhecimentos ao nível da identificação de problemas de qualidade e metodologias estatísticas, de que são exemplo o desenho de experiências e o controlo estatístico de processos. Aliando este conhecimento ao investimento na formação e treino dos seus colaboradores, a Motorola alcançou uma redução de custos de 6,4 milhões de dólares ao fim de 5 anos, aumentado simultaneamente a satisfação dos seus clientes (Park, 2003).

Não obstante ao sucesso desta iniciativa, a Motorola continuava a enfrentar uma concorrência muito forte por parte dos seus competidores Japoneses, existindo uma necessidade urgente de diminuir a diferença em termos de qualidade relativamente aos mesmos.

Foi então que, a 15 de Janeiro de 1987, Bob Galvin lançou o programa “Qualidade Seis Sigma” com o objetivo de melhorar progressivamente a qualidade do produto e serviço e atingir, em 1992, um nível de qualidade 6 Sigma. De forma a garantir a implementação eficaz do programa,

para além do elevado comprometimento da gestão de topo, foi lançada uma campanha de formação intensa para os colaboradores, representando um investimento de 50 milhões de dólares por ano (Park, 2003).

Em 1988 a Motorola recebeu o conceituado prémio Malcolm Baldrige National Quality Award, como reconhecimento do sucesso do programa Seis Sigma que permitiu à empresa obter ganhos de 2,2 bilhões de dólares, entre o final da década de 1980 e o início da década de 1990. Acompanhando este sucesso, outras empresas, como a Asea Brown Boveri (ABB), AlliedSignal, General Electric e Sony, passaram também a utilizar o Seis Sigma, obtendo resultados bastante significativos ao nível da redução da taxa de defeitos e consequente custo de produção (Werkema, 2004). Alguns exemplos de empresas que implementaram a metodologia Seis Sigma estão representados na Figura 3.1.

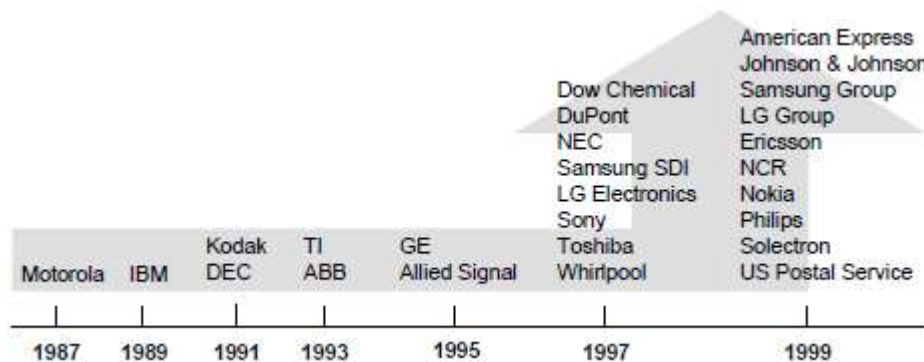


Figura 3.1 - Empresas Seis Sigma globalmente reconhecidas
Retirado de: Park (2003)

O Seis Sigma tornou-se assim uma abordagem conhecida e cada vez mais procurada pelas empresas, com o objetivo de reduzir a variabilidade e o desperdício dos processos, através da aplicação de poderosas ferramentas e técnicas estatísticas, (Coronado & Antony, 2002; Eckes, 2003). O Seis Sigma é considerado o novo paradigma estratégico para a sobrevivência das empresas no século XXI, ao responder às rápidas mudanças deste século através da sua abordagem de gestão flexível (Park, 2003).

3.1.1 Gerações do Seis Sigma

Desde a sua origem em 1987 até aos dias de hoje, o Seis Sigma tem passado por diversas fases de evolução, adaptando-se às necessidades das empresas, à exigência dos clientes e à concorrência nos mercados. Tendo esta evolução em consideração, podem ser definidas três gerações do Seis Sigma, caracterizadas por períodos diferentes, focos distintos e nas quais diferentes empresas se destacaram pela implementação desta metodologia. Na Tabela 3.1 está resumida a informação relativamente às três gerações do Seis Sigma.

Tabela 3.1 - Gerações Seis Sigma
Adaptado de : Antony (2007)

Geração	Período	Foco	Principais Empresas
I	1987-1994	Eliminação de defeitos e redução de variabilidade.	Motorola
II	1994-2000	Aumento da produtividade e redução de custos.	General Electric Du Pont Honeywell
III	2000 - Presente	Criação de valor em toda a organização e respetivos <i>stakeholders</i>	Posco Samsung

3.2 Definição de Seis Sigma

Desde a sua origem, o conceito de Seis Sigma tem sido definido na literatura por diversos autores, segundo diferentes perspetivas e visões. No sentido literal deste conceito, Sigma (σ) é uma letra do alfabeto grego que se tornou o símbolo estatístico e métrica da variação do processo, sendo Seis o número de desvios padrão medidos num processo quando a variação do mesmo em torno do alvo é tal que origina apenas 3,4 defeitos por milhão de oportunidades, assumindo uma variação da média do processo até 1,5 desvios padrão (Park, 2003).

Na Tabela 3.2 apresentam-se diversas definições do Seis Sigma, segundo diferentes autores, de forma a compreender os princípios básicos desta metodologia.

3.3 Seis Sigma no setor dos serviços

Serviço pode ser definido como uma atividade de natureza intangível, que resulta da interação do cliente com os recursos da unidade prestadora, no sentido de satisfazer um pedido do cliente. O crescimento dos serviços nas últimas cinco décadas foi bastante acentuado, levando a uma diversidade e importância económica cada vez maior (Pinto, 2006).

O setor dos serviços tornou-se, particularmente em países desenvolvidos, na parte dominante da economia. Adicionalmente, muitos produtos são hoje disponibilizados juntamente com serviços que procuram responder às necessidades dos clientes, aumentando a importância deste mercado e tornando a melhoria da qualidade dos serviços uma prioridade para as empresas que procuram diferenciação no atual ambiente bastante competitivo. Para alcançar esta melhoria da qualidade dos seus serviços, muitas empresas têm recorrido à gestão da qualidade total (TQM), Seis Sigma, benchmarking, entre outros. Particularmente o Seis Sigma tem recebido uma crescente atenção e interesse por parte das empresas prestadoras de serviços, devido à sua filosofia centrada no cliente que tem permitido obter bons resultados para muitas empresas de topo (Hsieh *et al.*, 2012).

Tabela 3.2 - Definições de Seis Sigma

Referência	Definição Seis Sigma
(Bolze, 1998)	Seis Sigma é uma metodologia formal para medir, analisar, melhorar e controlar os processos. Esta abordagem estatística permite reduzir a ocorrência de defeitos de um nível Sigma 3 (média da maioria das empresas) para um nível Sigma 6.
(Hahn, <i>et al</i> , 2000)	Abordagem disciplinada e altamente quantitativa que visa a melhoria da qualidade do produto e processo.
(Linderman <i>et al.</i> , 2003)	Método organizado e sistemático para a melhoria estratégica do processo e desenvolvimento de novos produtos e serviços, baseado em métodos científicos e estatístico, que visam a redução drástica de defeitos.
(Park, 2003)	Programa de melhoria da qualidade, com o objetivo de reduzir o número de defeitos de um processo para 3,4 defeitos por milhão de oportunidades, sob a suposição de que a média do processo pode sofrer desvios ao longo do tempo, até 1,5 desvios padrão.
(Werkema, 2004)	Estratégia de gestão disciplinada e altamente quantitativa, que tem como objetivo aumentar drasticamente o lucro das empresas, através da melhoria da qualidade dos produtos e processos e do aumento da satisfação de clientes e consumidores.
(Schroeder, <i>et al</i> , 2008)	Processo de negócio que, através da elaboração e acompanhamento das atividades comerciais diárias, garante a minimização do desperdício e de recursos, aumentando a satisfação do cliente.
(Pyzdek & Keller, 2010)	Implementação rigorosa, focada e altamente eficaz de técnicas e ferramentas da qualidade, com o objetivo de atingir uma performance livre de erros.

Apesar da maior dificuldade da aplicação desta metodologia ao setor dos serviços, nomeadamente na definição de defeitos, na medição e recolha de dados, e na identificação dos parâmetros dos processos, existe um reconhecimento crescente da sua aplicabilidade a operações não produtivas e todo o tipo de organizações (Chakrabarty & Tan, 2007).

A implementação do Seis Sigma no setor dos serviços proporciona os seguintes benefícios (Antony, 2006):

- Decisões de gestão mais eficazes, baseadas em dados e factos e não em intuições e pressentimentos.
- Compreensão crescente das necessidades e expectativas do cliente, especialmente as características críticas para a qualidade do serviço, que terão o maior impacto na satisfação do cliente.
- Operações internas eficientes e fiáveis, gerando uma maior quota de mercado e satisfação entre os acionistas.

- Maior conhecimento das várias ferramentas e técnicas de resolução de problemas, gerando uma maior satisfação dos funcionários da empresa.
- Redução do número de operações sem valor acrescentado através da eliminação sistemática das mesmas, originando uma prestação de serviço mais rápida.
- Redução da variabilidade do serviço, levando a nível de desempenho mais consistente e previsível.
- Transformação da mentalidade da organização de reativa para proativa.
- Melhoria do trabalho em equipas multifuncionais, em toda a organização.

3.4 Efeitos e benefícios da aplicação do Seis Sigma

À medida que a competição aumenta, existe uma pressão crescente nas organizações para se tornarem mais produtivas e eficientes. Criar produtos inovadores mais rápido, reduzir os custos ao mesmo tempo que se aumenta a qualidade, produzir mais com menos recursos e aumentar a satisfação do cliente são alguns dos fatores de maior importância competitiva para as mais variadas organizações. A metodologia Seis Sigma, quando corretamente aplicada, pode responder a todas estas necessidades (Breyfogle, 2003).

De acordo com o estudo realizado por Dusharme (2006) e representado na Figura 3.2, a metodologia Seis Sigma apresenta o maior impacto quando comparada com outras técnicas e ferramentas de gestão.

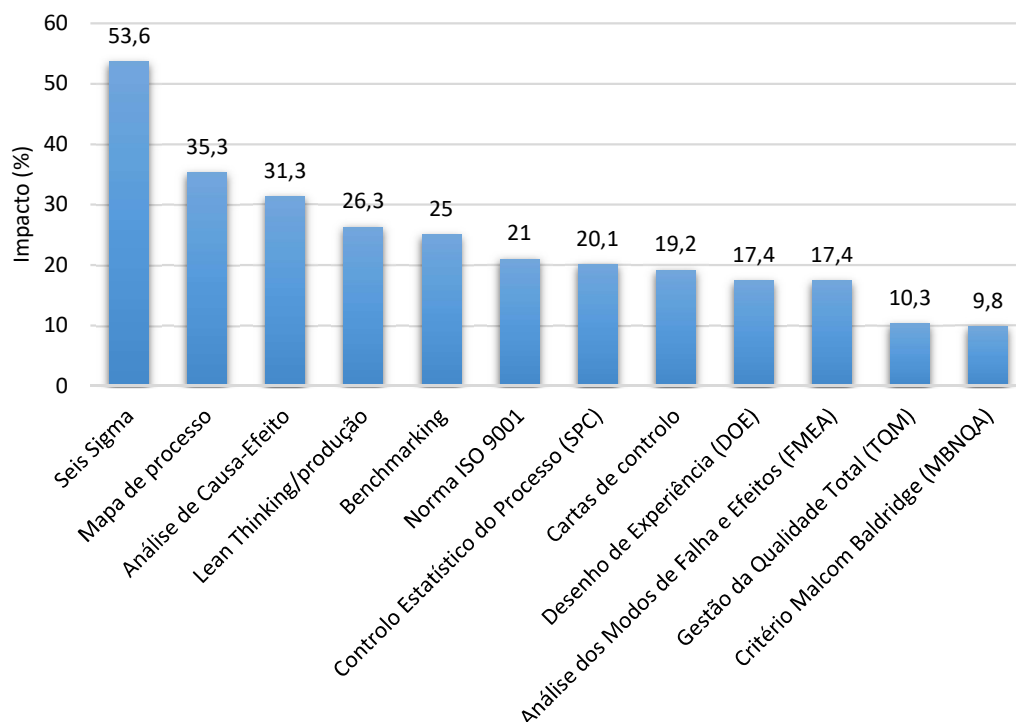


Figura 3.2 - Impacte das diferentes técnicas na melhoria de processos
Adaptado de: Dusharme (2006)

Segundo (Kumar *et al.*, 2008), o facto do Seis Sigma apresentar o maior impacte entre as várias técnicas ou ferramentas avaliadas, resulta da aplicação simultânea dessas mesmas técnicas e ferramentas, de forma estruturada e organizada por fases.

Os benefícios decorrentes da implementação do Seis Sigma nas organizações têm vindo a ser exaustivamente descritos na literatura. No entanto, a forma de quantificar esses benefícios nem sempre é igual, variando essencialmente de acordo com o setor de atividade. A redução de custos, melhoria da qualidade, aumento da produtividade e redução de tempos, são apenas algumas das métricas nas quais os proveitos provenientes do Seis Sigma se podem traduzir (Pinto, 2016). Na Tabela 3.3 encontram-se diversos exemplos de empresas, de diferentes setores, que obtiveram ganhos através da aplicação do Seis Sigma traduzidos em diferentes métricas.

Tabela 3.3 - Benefícios do Seis Sigma
Adaptado de: Kwak & Anbari (2006)

Empresa	Setor	Métrica	Benefício
General Electric	Indústria	Financeira	2 mil milhões de dólares americanos em 1999.
Motorola	Indústria	Financeira	15 mil milhões de dólares americanos ao longo de 11 anos.
Hughes	Indústria	Qualidade/Produtividade	Aumento de 1000% da qualidade e 500% da produtividade.
Raytheon	Indústria	Tempo	Redução de 88% dos tempos de inspeção.
Bechtel Corporation	Construção	Financeira	Poupanças de 200 milhões de dólares americanos em 2002.
University of Texas MD	Saúde	Tempo	Redução do tempo de preparação dos pacientes de 45 minutos para menos de 5 minutos.
Bank of America	Banca	Satisfação do Cliente	Aumento de 10,4% da satisfação do cliente e redução de 24% em problemas com clientes.
W.R. Grace	I&D	Tempo	Desenvolvimento e produção reduzidos de 12 meses para 8 meses.

Apesar dos elevados ganhos que podem ser obtidos através do Seis Sigma, é necessário ter em conta diversos fatores aquando da decisão de investir neste tipo de projeto. Tal como pode ser observado na Figura 3.3, o rendimento cresce à medida que o nível Sigma aumenta. No entanto, com o aumento do nível Sigma decresce o ganho marginal de rendimento. Assim, pode não ser

economicamente rentável aumentar o nível da qualidade Sigma a partir de um determinado ponto, sobretudo se requerer um avultado investimento.

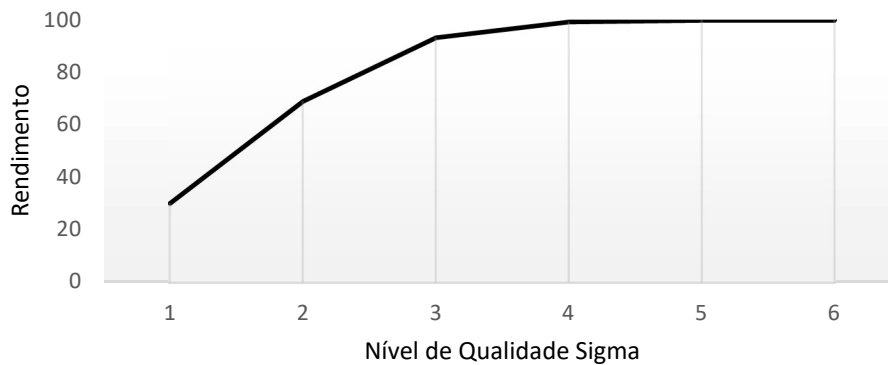


Figura 3.3 - Relação entre o nível Sigma e o rendimento
Adaptado de: Kumar *et al.* (2008)

3.4.1 Fatores chave para o sucesso do Seis Sigma

Apesar do enorme sucesso de diversas empresas na implementação do Seis Sigma, existem casos em que não são alcançados os resultados pretendidos. A implementação do Seis Sigma é um processo complexo e crucial, para o qual devem ser reconhecidos e considerados os fatores críticos para o sucesso de um projeto Seis Sigma. Segundo um estudo realizado em empresas do Reino Unido, estes fatores são (Antony & Banuelas, 2002):

- Envolvimento e comprometimento da gestão de topo;
- Promover a mudança cultural;
- Ligar o Seis Sigma à estratégia da empresa, clientes, fornecedores e recursos humanos;
- Compreender as ferramentas e técnicas do Seis Sigma;
- Formação contínua dos colaboradores;
- Correta seleção e gestão dos projetos.

3.5 Seis Sigma enquanto metodologia

O Seis Sigma tem sido classificado enquanto métrica, metodologia e sistema de gestão. Neste ponto será abordada a metodologia Seis Sigma.

De acordo com Chakrabarty & Tan (2007), existem duas metodologias distintas que devem ser utilizadas consoante o processo em estudo. Para processos já existentes, para os quais se pretende atingir um determinado nível de desempenho, deve ser utilizada a metodologia Seis Sigma baseada no ciclo DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*). Quando se trata da conceção de novos produtos ou processos, a metodologia DFSS (*Design for Six Sigma*) deve ser utilizada. Esta última baseia-se em diferentes ciclos como o DMADV (*Define, Measure,*

Analyze, Design, Verify), DMADOV (Define, Measure, Analyze, Design, Optimize, Verify), ICOV (Identify, Characterize, Optimize, Verify), IDOV (Identify, Design, Optimize, Validate), entre outros.

Do mesmo modo, Linderman et al. (2003) considera duas abordagens da metodologia Seis Sigma. A primeira tem como base a aplicação do ciclo DMAIC como forma de melhoria contínua e é aplicada a processos já existentes. A segunda, a metodologia DFSS, é aplicada no desenvolvimento de novos produtos ou serviços e utiliza os diversos ciclos referidos anteriormente.

Ainda segundo McCarty *et al.*, (2004), e tal como representado na Figura 3.4, o Seis Sigma pode ser definido como uma metodologia que aplica o ciclo DMAIC na análise de processos com o intuito de identificar e eliminar fontes de erro e variação.

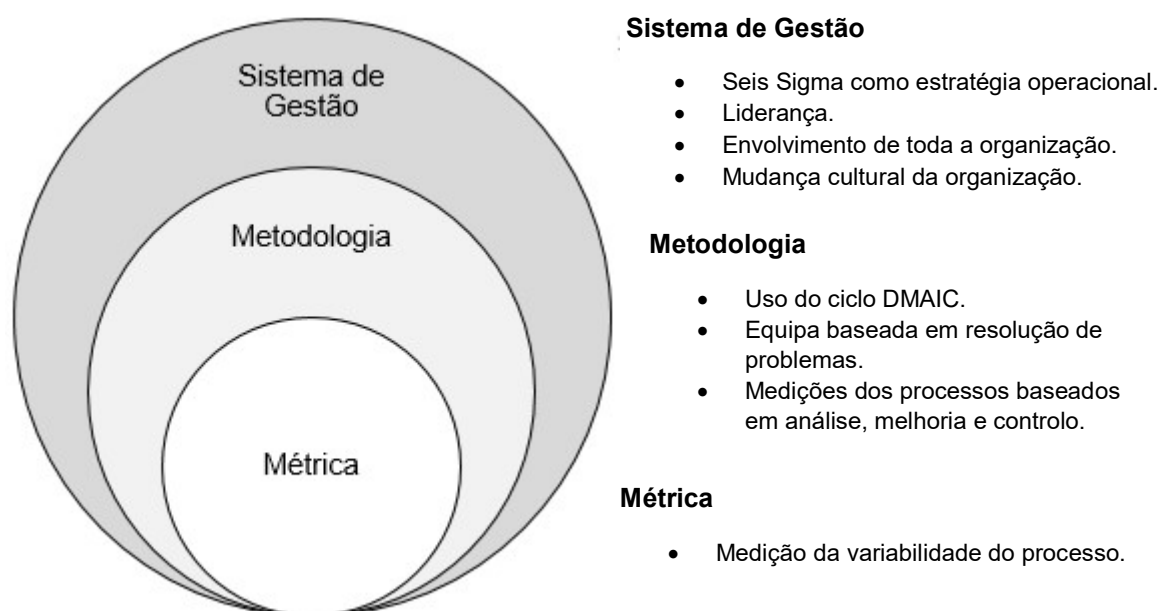


Figura 3.4 - O Seis Sigma enquanto Sistema de Gestão, Metodologia e Métrica
Adaptado de: McCarty et al. (2004)

3.6 Seis Sigma enquanto métrica

O principal objetivo do Seis Sigma consiste na redução da variabilidade das características da qualidade de um produto ou processo, em torno de um valor alvo (T – *Target value*), com o intuito de, em condições ideais, colocar os limites de especificação a pelo menos seis desvios padrão da média do processo, estando esta centrada com o valor alvo (Montgomery & Woodall, 2008). De forma a compreender o referido anteriormente é importante definir processo, variabilidade e limites de especificação.

Um processo é um conjunto de interações entre elementos que transformam entradas (*inputs*) em saídas (*outputs*), acrescentando ou criando valor (Pinto, 2006). Todos os processos têm associada uma variabilidade que impede que os dados de uma dada característica da qualidade apresentem o mesmo valor ao longo do tempo (Silva, 2013).

Assim, entende-se por variabilidade a variação média dos valores medidos de uma determinada característica da qualidade influenciados por fatores de variação como o equipamento, matéria-prima ou mão-de-obra, sendo que as fontes de variação podem provocar alterações em intervalos de tempo mais curtos ou mais longos (Pereira & Requeijo, 2012).

Quanto aos limites de especificação, são os valores limite para os quais o processo ou produto satisfaz as necessidades ou exigências dos clientes. Podem existir dois limites de especificação ou apenas um. No primeiro caso, trata-se de uma especificação bilateral pois apresenta o limite superior de especificação (LSE) e o limite inferior de especificação (LIE) simultaneamente. No caso de existir apenas um destes limites trata-se de uma especificação unilateral (Pinto, 2016).

A métrica do Seis Sigma é um indicador de desempenho diretamente relacionado com a taxa de defeitos. Um nível Sigma elevado é sinónimo de uma taxa de defeitos baixa, enquanto que um nível Sigma baixo indica uma taxa de defeitos elevada. Esta métrica é também bastante útil na definição de metas realistas para a melhoria do desempenho do processo, durante a aplicação do ciclo DMAIC (Kumar et al., 2008; Silva, 2013).

3.6.1 Nível de qualidade Sigma

Considerando os pressupostos definidos anteriormente, e observando a Figura 3.5, verifica-se que estando os limites de especificação a uma distância de 3 desvios padrão da média, neste caso centrada com o valor alvo, a probabilidade de produzir produtos dentro das especificações é de 99,73%. Pelo ponto de vista contrário, a probabilidade de produzir produtos fora das especificações é de 0,27%, o que corresponde a 2700 DPMO (defeitos por milhões de oportunidades) e a um nível Sigma de 3, conforme apresentado na Tabela 3.4. Nesta tabela é também demonstrado que, à medida que os limites de especificação se afastam da média e o nível Sigma aumenta, a probabilidade de produzir produtos dentro das especificações é maior, resultando num menor DPMO.

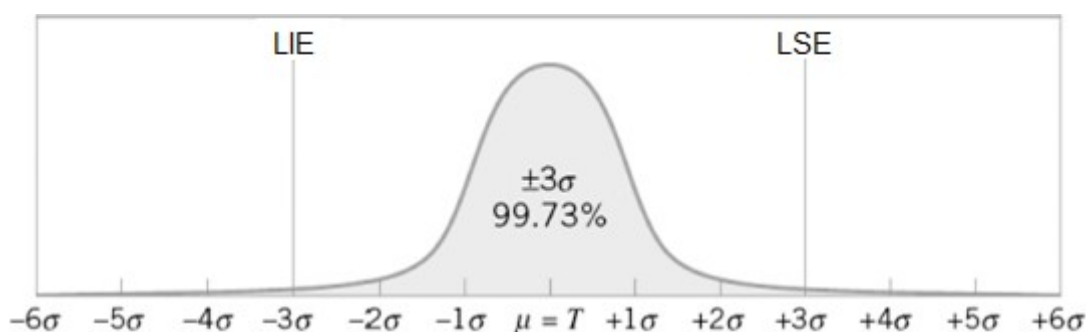


Figura 3.5 - Distribuição normal com a média centrada no valor alvo
Adaptado de: Montgomery & Woodall (2008)

Tabela 3.4 - DPMO com a média centrada no valor alvo
Adaptado de Montgomery & Woodall (2008)

Nível Sigma	Percentagem de produtos dentro da especificação	DPMO
$\pm 1 \sigma$	68,27	317300
$\pm 2 \sigma$	95,45	45500
$\pm 3 \sigma$	99,73	2700
$\pm 4 \sigma$	99,9937	63
$\pm 5 \sigma$	99,999943	0,57
$\pm 6 \sigma$	99,999998	0,002

O ideal seria que a média do processo se mantivesse centrada no valor alvo. No entanto, a longo prazo, todos os processos estão sujeitos a fatores externos de variação, como é exemplo o desgaste do equipamento (Gaspar, 2015). Devido a estas variações, a média do processo pode deslocar-se até $1,5\sigma$, como representado na Figura 3.6. Assim, um processo Seis Sigma sujeito a esta variação da média, pode produzir no máximo 3,4 DPMO, como representado na Tabela 3.5.

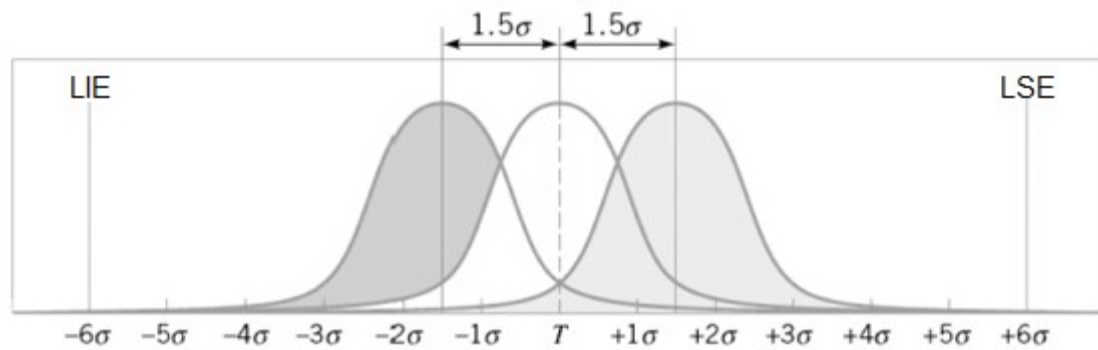


Figura 3.6 - Distribuição Normal com desvios da média de 1,5 sigma
Adaptado de: Montgomery & Woodall (2008)

Tabela 3.5 - DPMO com a média a variar 1,5 desvios padrão
Adaptado de Montgomery & Woodall (2008)

Nível Sigma	Percentagem de produtos dentro da especificação	DPMO
$\pm 1 \sigma$	30,23	697700
$\pm 2 \sigma$	69,13	608700
$\pm 3 \sigma$	93,32	66810
$\pm 4 \sigma$	99,3790	6210
$\pm 5 \sigma$	99,97570	233
$\pm 6 \sigma$	99,999660	3,4

Assim, comparando as duas situações referidas anteriormente relativas à média do processo, verifica-se que o desvio de 1,5 desvios-padrão da média origina um valor superior de DPMO.

No entanto, este desvio é um conceito que tem sido alvo de controvérsia. Montgomery & Woodall (2008) afirmam que existe uma inconsistência, na medida em que apenas se podem fazer previsões quando um processo se encontra sob controlo estatístico, isto é, quando a média e o desvio padrão permanecem constantes ao longo do tempo. Se a média sofre o referido desvio, então a previsão de 3,4 DPMO pode não ser muito fiável, pois a média pode sofrer um desvio

superior aos admitidos 1,5 desvios-padrão. Ainda assim, os autores reconhecem que nenhum processo é realmente estável e que assumir os desvios da média de 1,5 desvios-padrão é uma forma de modelar este comportamento.

3.6.2 Métricas baseadas em defeitos

Um defeito pode ser definido como o não cumprimento de uma especificação necessária para a satisfação do cliente, sendo um produto defeituoso um produto que apresenta um ou mais defeitos (Werkema, 2004).

Ao contrário das métricas baseadas em produtos defeituosos, das quais é exemplo a proporção de defeituosos, as métricas baseadas em defeitos consideram o número de defeitos, ou seja, um produto defeituoso que apresenta um defeito não é equivalente a um produto defeituoso que apresenta cem defeitos (Werkema, 2004).

Assim sendo, as métricas do Seis Sigma baseadas em defeitos consideram o número total de oportunidades que um produto apresenta para a ocorrência de um defeito, sendo habitualmente utilizados termos como Defeitos por Unidade (DPU), Defeitos por Oportunidade (DPO) e Defeitos por Milhão de Oportunidades (DPMO).

DPU consiste na média dos defeitos detetados por unidade de produto inspecionado, como definido na equação (3.1).

$$DPU = \frac{\text{Número de defeitos observados}}{\text{Número total de unidades inspecionadas}} \quad (3.1)$$

É importante considerar que cada especificação necessária para a satisfação do cliente relativamente a um produto, é uma oportunidade para ocorrer um defeito. Assim, DPO refere-se ao número médio de defeitos observados por oportunidade para defeito, e é obtido através da equação (3.2)

$$DPO = \frac{DPU}{\text{Número de oportunidades para defeitos}} \quad (3.2)$$

DPMO é a quantidade de defeitos obtida num milhão de oportunidades para que os mesmos ocorram e é dado pela equação (3.3).

$$DPMO = DPO \times 10^6 \quad (3.3)$$

O número de DPMO está diretamente relacionado com o nível de qualidade Sigma, podendo este último ser obtido através de tabelas de conversão tal como apresentado no Anexo H.

3.6.3 Métrica Seis Sigma na área laboratorial

O Seis Sigma, à imagem daquilo que aconteceu nas empresas ligadas à indústria e aos serviços, tem sido implementado na área da saúde, desde hospitais até laboratórios de referência. A métrica Seis Sigma permite avaliar o desempenho dos laboratórios de forma objetiva e permite estabelecer uma base de comparação entre laboratórios, métodos ou equipamentos. Apesar de, nas indústrias tradicionais, três Sigma ser considerado geralmente o nível mínimo aceitável para o desempenho de um processo, na área laboratorial é aceitável trabalhar entre o nível de dois e três Sigma (Westgard, 2009).

Tradicionalmente, o nível Sigma é determinado através da métrica DPMO (defeitos por milhão de oportunidades). Para isto é necessário definir o que é um defeito para o processo em análise e detetá-lo quando ocorre. Para a maioria dos processos industriais, este é um procedimento relativamente fácil. No entanto, para os resultados laboratoriais, determinar e detetar defeitos pode ser mais complicado. Quando um resultado de um utente é determinado, não é possível saber qual o verdadeiro resultado para a amostra analisada. Sem saber o verdadeiro valor, não é possível contar quantos defeitos são gerados por um dado processo analítico (Westgard, 2009).

Assim, é bastante comum utilizar-se outro método para calcular a métrica Sigma, que consiste na medição da imprecisão e da inexatidão. A primeira é quantificada através do desvio padrão ou do coeficiente de variação, que é obtido através dos controlos internos, onde pode ser medida a concentração de uma amostra diversas vezes em condições de reprodutibilidade. A inexatidão é quantificada através do *bias*, que pode ser conhecido comparando o resultado obtido pelo laboratório com um valor determinado por um método de referência ou através de um programa de avaliação externa da qualidade (Westgard, 2009).

Calculadas estas duas componentes, dada uma distribuição Normal dos resultados e considerando a especificação da qualidade do erro total admissível (ET_a), é possível calcular a métrica Sigma através da equação (3.4) (Westgard, 2009).

$$\text{Métrica Sigma} = \frac{ET_a - \text{Bias}}{CV} \quad (3.4)$$

A relação entre a imprecisão, inexactidão e o erro total admissível pode ser observada na Figura 3.7.

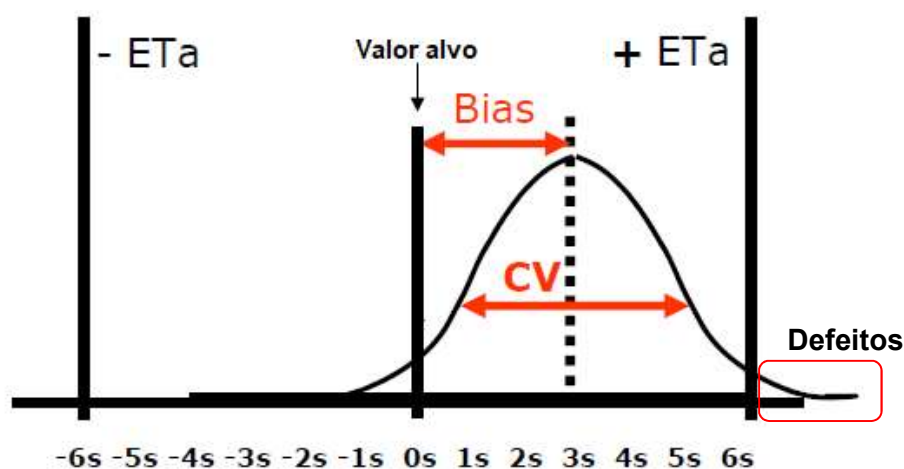


Figura 3.7 - Imprecisão (CV), Inexactidão (Bias) e erro total admissível (ETa)
Adaptado de: Westgard (2009)

Para a utilização da métrica Sigma na área laboratorial, é fundamental definir os limites de especificação. Nesse contexto, o erro total admissível é um conceito bastante utilizado pelos laboratórios. No ponto seguinte apresenta-se uma das formas para a determinação do mesmo.

3.6.3.1 Especificações da qualidade baseadas na variabilidade biológica

Na área da medicina laboratorial, as especificações da qualidade são necessárias para diversos propósitos, desde a avaliação de métodos e estabelecimento de controles de qualidade em laboratórios, até à organização de programas externos da qualidade. No entanto, a finalidade mais importante das especificações da qualidade, é assegurar que a qualidade analítica do desempenho laboratorial é adequada e suficiente para um diagnóstico e tratamento correto dos utentes (Fraser, 2001).

Diversas estratégias para definir as especificações da qualidade têm sido utilizadas, no entanto, é considerado que a imprecisão deve ser menor ou igual a metade da variação biológica intraindividual, e que a exatidão deve ser verificada pela ausência de *bias* nos resultados, pelo que especificações baseadas na variação biológica devem ser utilizadas para a determinação do erro total (Fraser, 1988).

A variação biológica pode ser definida como a variação natural, de ocorrência fisiológica, própria do indivíduo e independente das variáveis pré-analíticas. Esta variação é resultante da resposta do organismo aos diferentes estímulos fisiológicos, em especial à ação hormonal. Sendo esta variação característica e única para um determinado indivíduo, a resposta individual e peculiar aos estímulos faz com que a amplitude desta variação também oscile entre indivíduos. Assim, a

variabilidade biológica é composta por duas componentes: a intraindividual, que corresponde às muitas alterações do metabolismo normal, e a interindividual, que caracteriza a variação entre os indivíduos presentes numa população estudada (Seerig et al., 2004; Westgard, 2012).

Ricos *et al.* (1999) elaboraram uma base de dados de especificações da qualidade, para mais de 300 parâmetros diferentes, baseadas na variação biológica intra e interindividual. Esta base de dados é uma referência no âmbito das especificações da qualidade laboratorial e a mais utilizada a nível internacional. A partir desta base de dados é possível calcular o erro total conforme se apresenta na equação (3.5) (He et al., 2015).

$$E_{ta} = Z(f_1 \times CVI) + f_2 \sqrt{(CVI)^2 + (CVG)^2} \quad (3.5)$$

sendo Z o multiplicador definido com base na distribuição Normal reduzida, que varia consoante o nível de significância pretendido e CVI e CVG as constantes tabeladas da variação biológica intraindividual e interindividual, respetivamente, sendo estas específicas para o parâmetro em análise. As constantes f_1 e f_2 determinam o grau de exigência considerado, sendo este definido em três níveis, os quais podem ser observados com as respetivas constantes na Tabela 3.6.

Tabela 3.6 - Critérios de exigência e respetivas constantes para o cálculo do erro total
Adaptado de: He *et al.* (2015)

Critério de exigência	f_1	f_2
Ótimo	0,250	0,125
Desejável	0,500	0,250
Mínimo	0,750	0,375

Para além do erro total, é igualmente possível calcular a especificação da qualidade apenas para a imprecisão ou para a inexactidão. Tal como referido no ponto 2.6.3, o erro total pode ser definido como a soma da imprecisão com a inexactidão. Assim, a equação (3.5) é composta por estas duas componentes, podendo as especificações da qualidade baseada na variabilidade biológica para a imprecisão (coeficiente de variação) e inexactidão (bias), ser calculadas a partir das equações (3.6) e (3.7), respetivamente.

$$CV = f_1 \times CVI \quad (3.6)$$

$$Bias = f_2 \sqrt{(CVI)^2 + (CVG)^2} \quad (3.7)$$

Estas especificações tornam-se particularmente úteis quando é pretendido avaliar apenas uma das componentes do erro total.

3.6.3.2 Modelo de regressão linear para avaliação a longo termo

Tal como referido anteriormente, o Erro total analítico resulta da contribuição de duas componentes: a inexactidão (erro sistemático) e a imprecisão (erro aleatório). A primeira pode ser determinada através da comparação dos resultados obtidos pelo laboratório e um valor de referência exterior, calculando, por exemplo, o indicador *bias*. A imprecisão é, geralmente, quantificada através do desvio padrão ou do coeficiente de variação, obtidos a partir de diversas medições de uma mesma concentração pelo laboratório, em condições de reprodutibilidade (mesmo operador, reagente e calibrador). Assim, a determinação do erro total exige, tradicionalmente, a combinação do controlo interno da qualidade, o qual quantifica o erro aleatório, e a avaliação externa da qualidade, que permite o cálculo do erro sistemático (Matar *et al.*, 2015).

Meijer *et al.* (2002) propuseram um método para avaliar o desempenho analítico a longo prazo, incluindo o erro total, utilizando apenas os resultados provenientes da avaliação externa da qualidade. Este método consiste num modelo de regressão linear que estabelece uma comparação entre os resultados do laboratório e os valores de consenso, obtidos pela média dos resultados dos laboratórios participantes. A regressão linear deste modelo é baseada no método dos mínimos quadrados, com o valor de consenso como variável independente (x) e o resultado do laboratório como valor dependente (y). Assim, este modelo permite avaliar o desempenho de um laboratório ao longo do tempo, sendo assim uma ferramenta útil para os laboratórios avaliarem o seu desempenho.

De forma a simplificar e a tornar mais rápida a aplicação deste método, foi elaborada uma folha no software *Microsoft Office Excel* pelo autor Piet Meijer, o qual teve a gentileza de a fornecer para o desenvolvimento do estudo que se apresenta neste documento. De seguida apresenta-se em maior pormenor o referido modelo de regressão linear e os respetivos cálculos.

De forma a estabelecer a comparação entre os resultados do laboratório e o valor de consenso para cada ensaio, são introduzidos no modelo estes dados conforme se apresenta na Tabela 3.7.

Tabela 3.7 - Valores de entrada

Amostra	Valor de consenso (x)	Resultado do laboratório (y)
1	x_1	y_1
\vdots	\vdots	\vdots
n	x_n	y_n

É aconselhado pelo autor introduzir um mínimo de 8 amostras, de forma a não potenciar a incerteza da regressão. De forma a avaliar a correlação entre os resultados do laboratório e o valor de consenso, é calculado o coeficiente de determinação (R^2) através da respetiva função

no *software Excel*, o qual deverá apresentar um valor próximo da unidade de forma a garantir um bom ajustamento dos dados.

O modelo determina o coeficiente de variação a longo termo (CV_l) através da equação (3.8),

$$CV_l = \frac{\frac{S_{y|x}}{b}}{\bar{x}} \quad (3.8)$$

onde b é o declive da reta da regressão, \bar{x} é o valor médio dos valores de consenso e $S_{y|x}$ é o erro padrão da reta de regressão, o qual é calculado através da equação (3.9),

$$S_{y|x} = \sqrt{\frac{1}{n-2} \left[\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2 - \frac{[\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})]^2}{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \right]} \quad (3.9)$$

sendo n o número de amostras analisadas e \bar{y} o valor médio dos resultados do laboratório.

O *bias* é calculado de acordo com a equação (3.10),

$$Bias = \frac{\sqrt{\frac{n-1}{n} \times (b-1)^2 \times S_x^2 + (\bar{y} - \bar{x})^2}}{\bar{y}} \quad (3.10)$$

onde S_x representa o desvio padrão dos valores de consenso. Calculados o coeficiente de variação a longo termo e o *bias*, é então calculado o nível Sigma de acordo com a equação (3.11),

$$Nível\ Sigma = \frac{ET_a - Bias}{CV_l} \quad (3.11)$$

sendo o erro total calculado de acordo a equação (3.5).

Para além da determinação do coeficiente de variação, do bias e do nível Sigma, este modelo fornece igualmente um gráfico onde é possível visualizar a relação entre os resultados do laboratório, os valores de consenso, a reta de regressão e a reta ideal. Um exemplo deste gráfico pode ser observado na Figura 3.8.

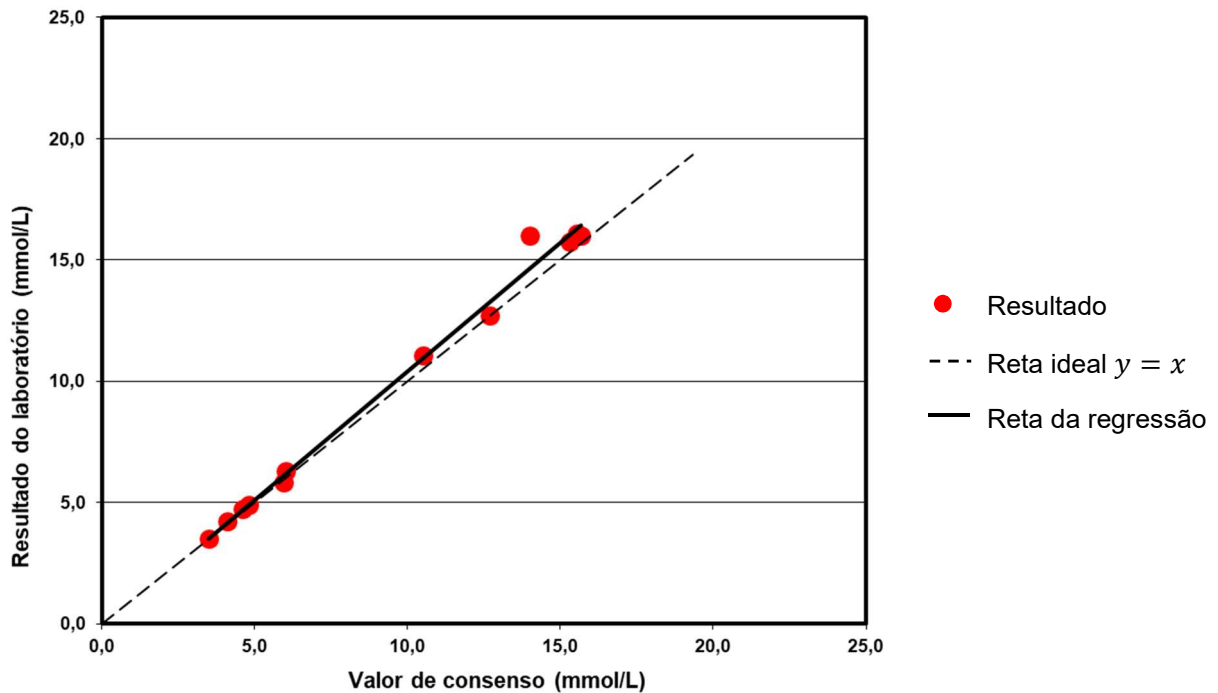


Figura 3.8 – Exemplo de gráfico da regressão linear

Graficamente, o *bias* consiste no desvio da reta de regressão relativamente à reta ideal ($y = x$), enquanto que a variação é representada pela variabilidade dos pontos correspondentes aos resultados à volta da reta de regressão (Meijer et al., 2002).

3.7 Estrutura organizacional do Seis Sigma

O desenvolvimento bem sucedido de um projeto Seis Sigma requer uma estrutura organizacional capaz para gerir e apoiar todas as atividades que o mesmo envolve (Pyzdek & Keller, 2010). Esta estrutura deve ser constituída por profissionais com vários níveis de competências, desde profissionais com sólidos conhecimentos de estatística até operadores responsáveis pela recolha diária de dados (Gygi *et al.*, 2005).

Mikel Harry, então presidente do Instituto Técnico de Seis Sigma da Motorola, associou, em 1991, o conceito dos cinturões das artes marciais ao papel dos recursos humanos num projeto Seis Sigma (Karthi *et al.*, 2012). Esse conceito é ainda hoje utilizado, formando uma hierarquia que pode ser observada na Figura 3.9.

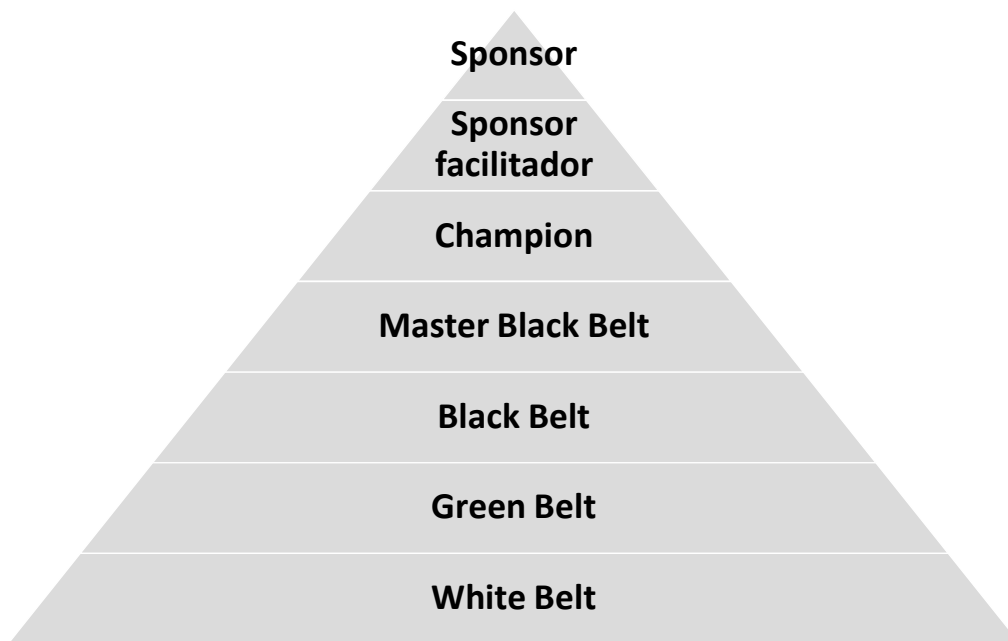


Figura 3.9 - Hierarquia da estrutura organizacional do Seis Sigma

Na Tabela 3.8 encontram-se os diversos elementos da estrutura organizacional do Seis Sigma bem como as respectivas responsabilidades e funções.

Tabela 3.8 - Interveniente do Seis Sigma e respectivas responsabilidades
Adaptado de: Werkema (2006)

Papel hierárquico	Responsabilidades
<i>Sponsor</i>	Promover e definir as diretrizes para a implementação do Seis Sigma.
<i>Sponsor facilitador</i>	Apoiar o <i>Sponsor</i> na implementação do programa.
<i>Champion</i>	Apoiar os projetos e remover possíveis barreiras para o seu desenvolvimento.
<i>Master Black Belts</i>	Apoiar os Sponsors e Champions e atuar como mentores dos <i>Black Belts</i> e <i>Green Belts</i> .
<i>Black Belts</i>	Liderar equipas na condução de projetos multifuncionais ou funcionais.
<i>Green Belts</i>	Participar nas equipas lideradas pelos <i>Black Belts</i> ou liderar equipas na condução de projetos funcionais.
<i>White Belts</i>	Profissionais de nível operacional que suportam os <i>Black Belts</i> e <i>Green Belts</i> na implementação dos projetos.

3.8 Ciclo DMAIC

O ciclo DMAIC é parte estruturante da metodologia Seis Sigma, contribuindo a sua aplicação para o desenvolvimento dos projetos e alcance dos objetivos estabelecidos. Este ciclo é constituído por 5 fases: Definir, Medir, Analisar, Melhorar e Controlar (*Define, Measure, Analyze, Improve* e *Control*). O ciclo DMAIC apoia a implementação do Seis Sigma pois permite, de forma estruturada e sequencial, definir o problema em estudo, medir o desempenho do processo, identificar as causas do problema, propor, avaliar e implementar soluções que eliminem ou reduzam as causas do problema e garantir que o alcance dos objetivos é mantido a longo prazo (Werkema, 2004).

O ciclo DMAIC foi desenvolvido a partir do ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*) de Deming e Shewhart (Franz & Caten, 2003). Na Figura 3.10 está representada a correspondência entre as fases dos dois ciclos.

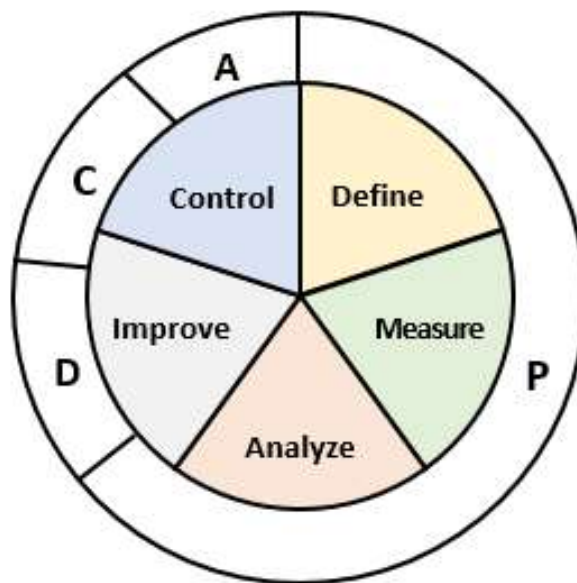


Figura 3.10 - Correspondência das etapas do ciclo DMAIC e do ciclo PDCA
Adaptado de Franz & Caten (2003)

Pyzdek (2003) considera que as três primeiras fases do ciclo DMAIC têm maior foco na caracterização e análise do projeto e do problema, ao passo que as duas fases seguintes caracterizam-se pela elaboração de soluções de melhoria e otimização. As diferentes fases do ciclo, bem como as respetivas questões que devem ser colocadas, encontram-se na Figura 3.11.

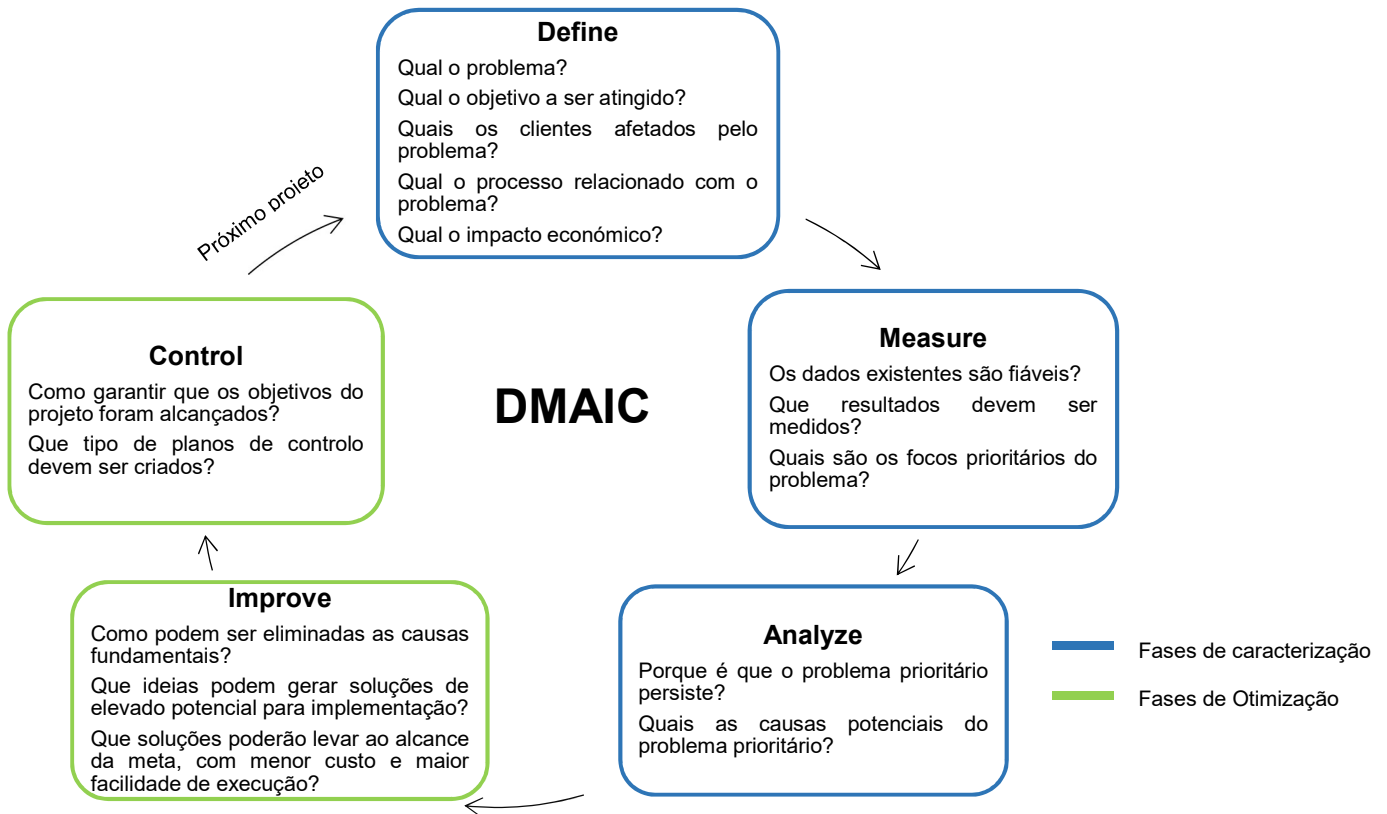


Figura 3.11 - Ciclo DMAIC
Adaptado de: (Park, 2003; Pyzdek, 2003)

De seguida serão abordadas de forma mais pormenorizada cada umas das fases do ciclo DMAIC, apresentando as atividades a desenvolver em cada um das fases, bem como as técnicas e ferramentas da qualidade que as suportam.

3.8.1 Fase *Define*

A primeira fase do ciclo DMAIC representa habitualmente o maior desafio para a equipa, na medida em que requer respostas para uma série de questões fundamentais para o desenvolvimento do projeto. O âmbito, o problema prioritário, os objetivos, as restrições e recursos existentes, a responsabilidade de cada elemento da equipa e as metas temporais do projeto, são algumas das questões a definir nesta fase (Silva, 2013). É também fundamental identificar o cliente e as suas necessidades e expectativas, de forma a direcionar o projeto para o cumprimento das mesmas.

Uma das ferramentas habitualmente utilizada na fase Define é a declaração do projeto (*Project Charter*), pois permite reunir num documento grande parte da informação que caracteriza o projeto. Na secção 3.9.1 da presente dissertação apresenta-se em maior detalhe esta ferramenta.

Na Figura 3.12 são apresentadas as atividades a desenvolver durante esta fase, bem como as ferramentas da qualidade mais utilizadas em cada uma das atividades.

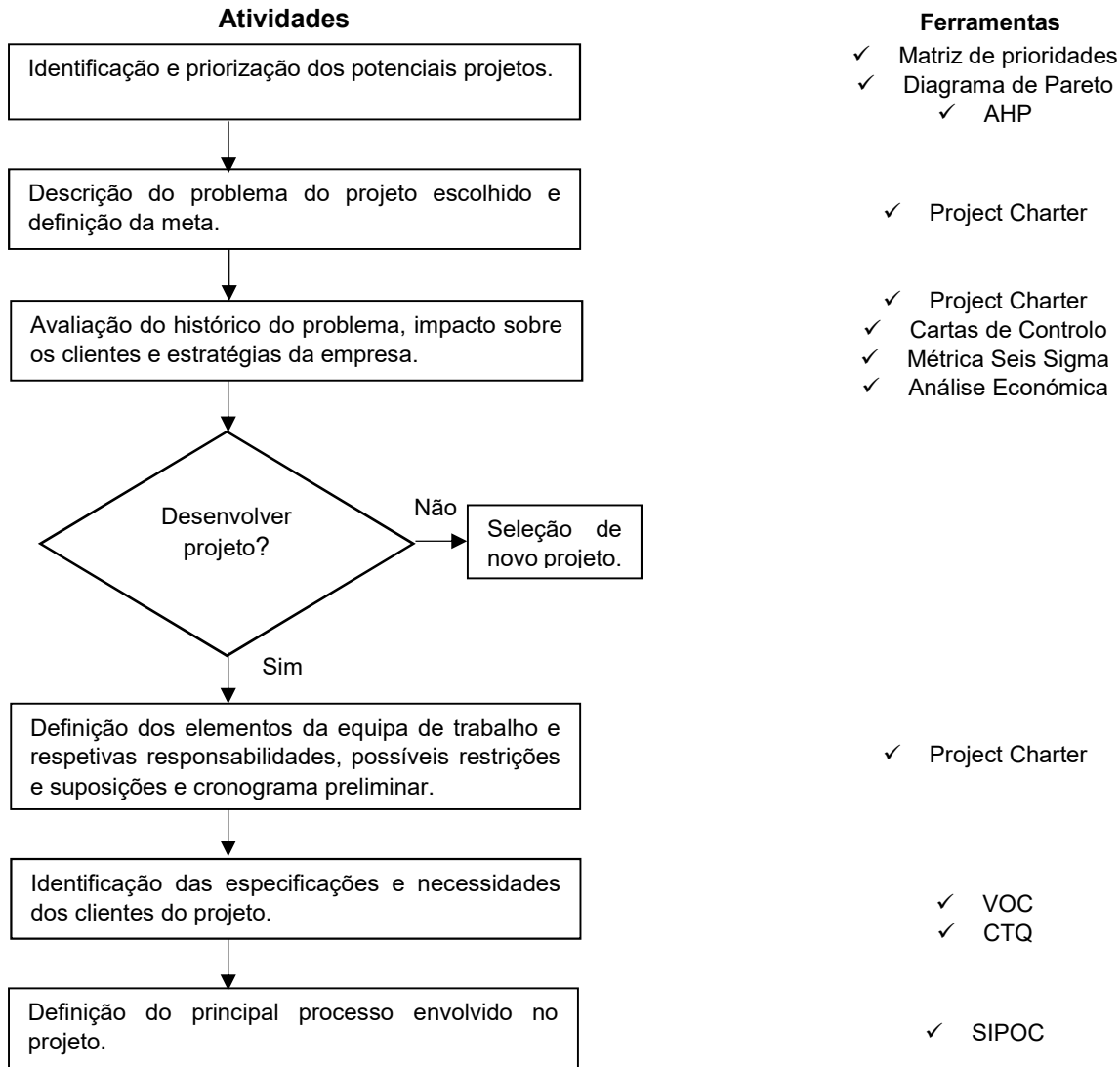


Figura 3.12 - Sequência de atividades da fase Define e ferramentas a aplicar
Adaptado de: Werkema (2004)

3.8.2 Fase *Measure*

O principal objetivo da fase *Measure* é avaliar o estado atual do processo, através de métricas válidas e fiáveis, a fim de estabelecer uma base de comparação de desempenho para medições futuras e monitorizar o progresso em direção aos objetivos definidos na fase anterior (Pyzdek & Keller, 2010). Para realizar esta avaliação é necessário recolher informação proveniente de um sistema de medição fiável e que forneça informação completa e suficiente para estimar o desempenho do processo. Caso essa informação não exista ou não seja satisfatória, torna-se

necessário recolher novos dados (Montgomery & Woodall, 2008). A quantificação do desempenho atual do processo é habitualmente realizada utilizando a métrica Sigma, sendo esta a base de comparação para medições futuras. Após esta quantificação, caso seja necessário, podem ser ajustados os objetivos definidos no *Project Charter*. Na Figura 3.13 encontram-se as diferentes atividades desta fase e ferramentas a aplicar.

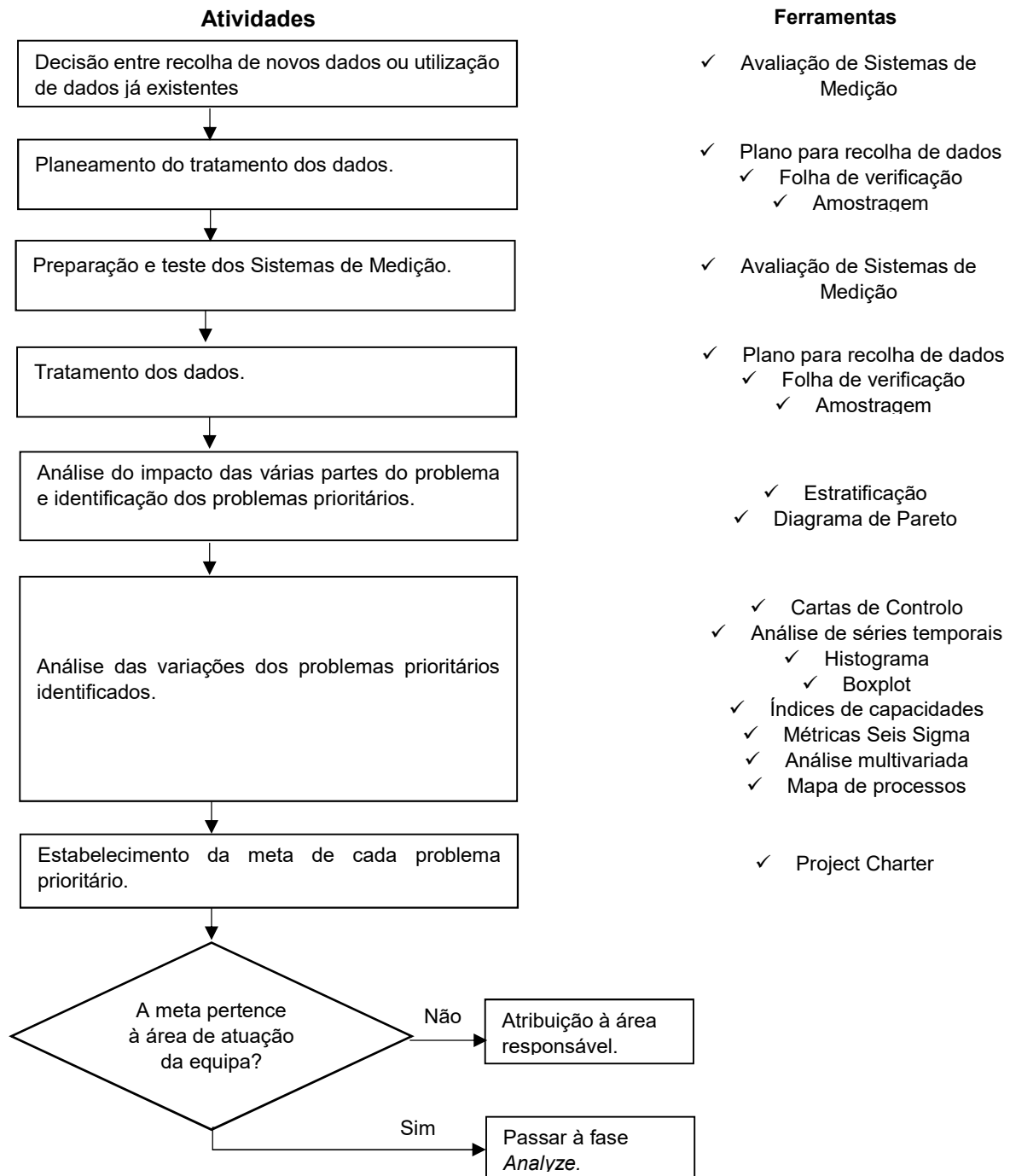


Figura 3.13 - Sequência de atividades da fase *Measure* e ferramentas a aplicar
Adaptado de: Werkema (2004)

3.8.3 Fase *Analyze*

Na fase *Analyze* é utilizada a informação obtida na fase *Measure* com o objetivo de identificar as relações de causa-efeito no processo e determinar as diferentes fontes de variação. Pretende-se, através do referido anteriormente e da análise das relações entre as variáveis do processo, identificar as causas potenciais do problema (Montgomery & Woodall, 2008).

Pyzdek & Keller (2010) aconselham analisar o processo de forma a eliminar a diferença existente entre o desempenho atual e o objetivo pretendido. Para isso realçam ainda a importância da utilização de ferramentas estatísticas na análise da informação. Algumas dessas ferramentas encontram-se na Figura 3.14, juntamente com as diversas atividades a desenvolver nesta fase.

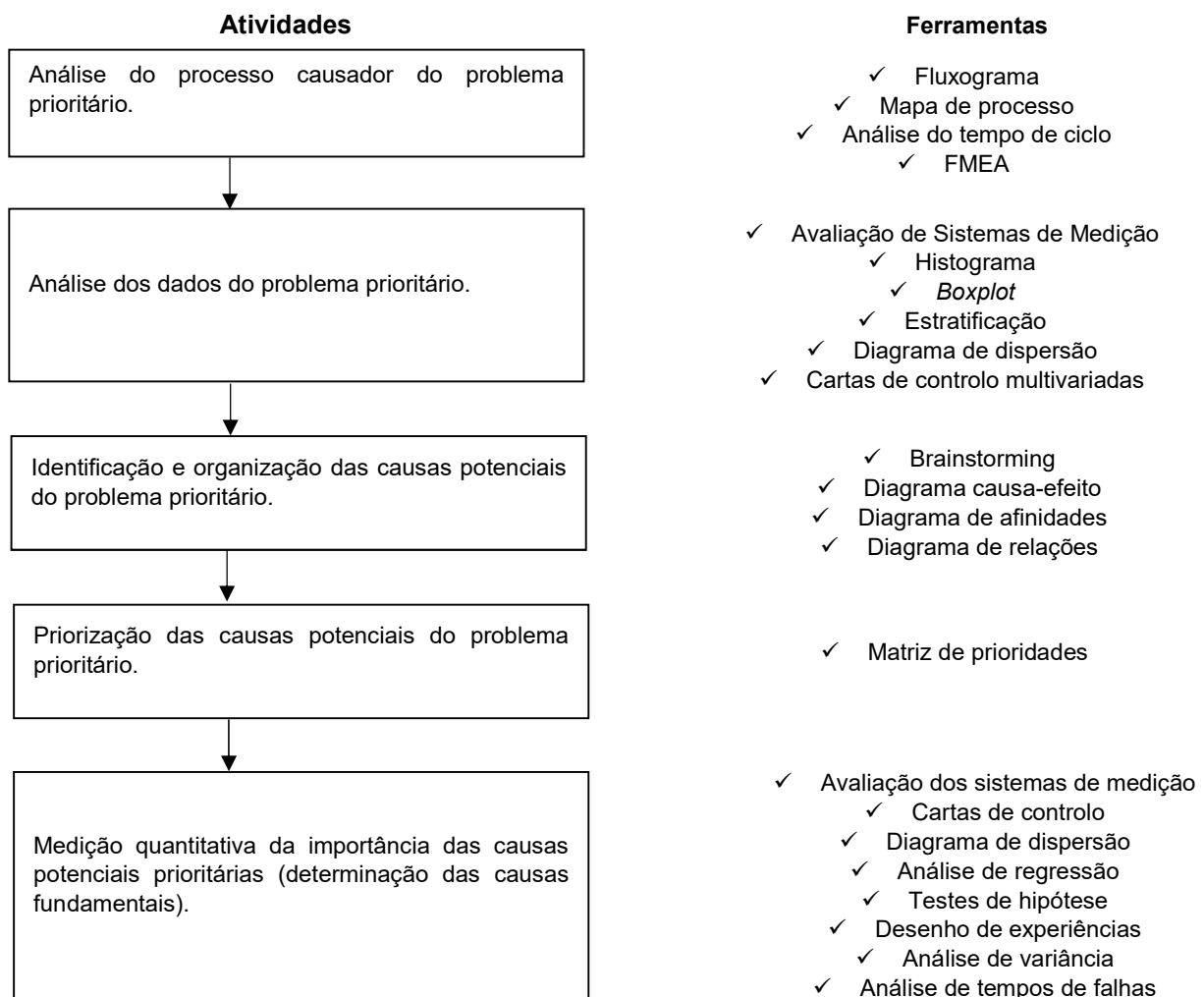


Figura 3.14 - Sequência de atividades da fase *Analyze* e ferramentas a aplicar
Adaptado de: Werkema (2004)

3.8.4 Fase *Improve*

Após a identificação das causas potenciais do problema torna-se necessário desenvolver soluções de melhoria que solucionem o problema e permitam obter um desempenho superior ao determinado na fase *Measure*.

Esta fase requer uma abordagem mais criativa de forma a identificar as alterações que possam ser aplicadas ao processo e outras medidas a tomar que tenham o impacto desejado no nível de desempenho. O objetivo é desenvolver uma solução de melhoria que solucione o problema e avaliar, através de um teste piloto, o impacto da mesma no desempenho (Montgomery & Woodall, 2008).

Na Figura 3.15 encontram-se as diversas atividades desta fase, bem como as ferramentas tipicamente integradas nas mesmas.

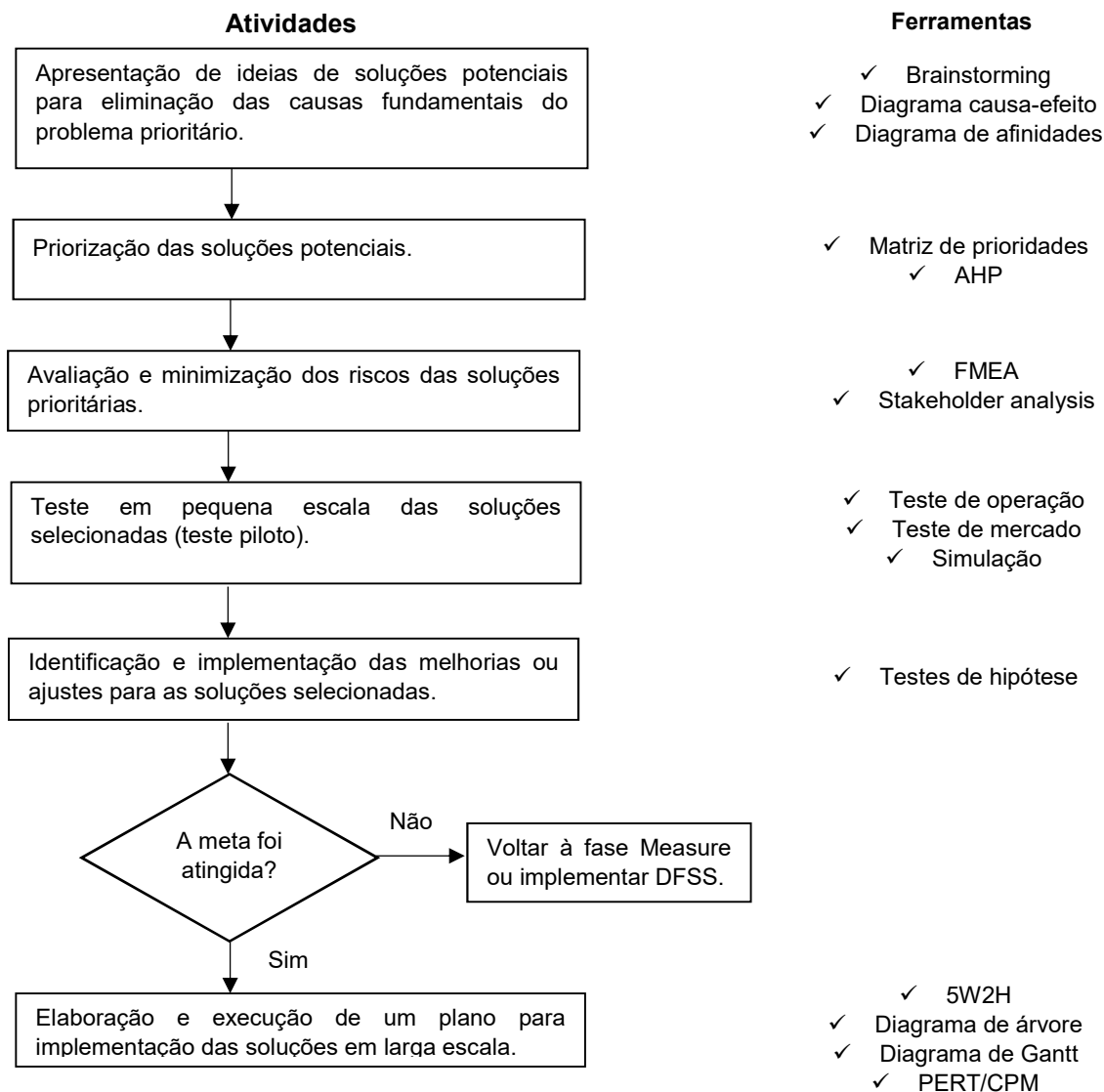


Figura 3.15 - Sequência de atividades da fase *Improve* e ferramentas a aplicar
Adaptado de: Werkema (2004)

3.8.5 Fase Control

A última fase do ciclo DMAIC tem como objetivo garantir que os ganhos adquiridos através do projeto se mantêm no futuro através do desenvolvimento de um plano de controlo ou de outros procedimentos. O plano de controlo deve consistir num sistema de monitorização da solução de melhoria implementada, incluindo métodos e métricas para auditorias periódicas (Montgomery & Woodall, 2008). A reavaliação do processo deve ser realizada de forma a verificar se os ganhos obtidos se mantêm a longo prazo. Na Figura 3.16 são apresentadas as atividades a desenvolver nesta fase, assim como as respetivas ferramentas da qualidade.

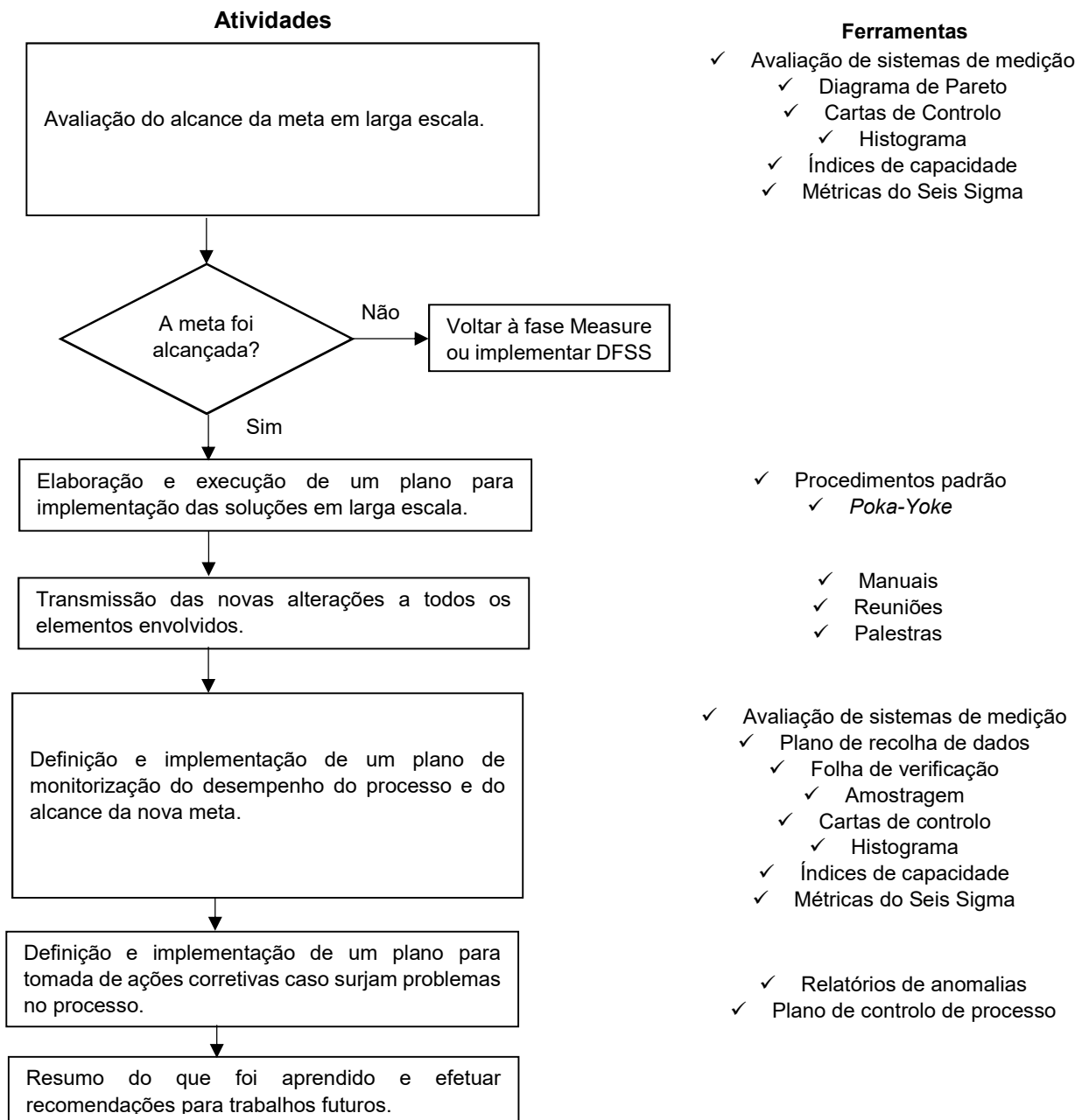


Figura 3.16 - Sequência de atividades da fase Control e ferramentas a aplicar
Adaptado de: Werkema (2004)

3.9 Técnicas e Ferramentas da qualidade aplicadas no Seis Sigma

Como referido, são utilizadas diversas técnicas e ferramentas da qualidade nas diferentes fases do ciclo DMAIC. De forma a conhecê-las melhor e compreender a sua aplicação no capítulo 5 da presente dissertação, apresentam-se de seguida algumas das ferramentas e técnicas utilizadas.

3.9.1 *Project Charter*

O Project Charter é um documento que representa uma espécie de contrato entre a equipa responsável pela condução do projeto e os gestores da empresa, sendo uma ferramenta de grande utilidade na fase *Define* do ciclo DMAIC. Através da sua aplicação pretende-se (Werkema, 2004):

- Apresentar claramente o que é esperado em relação à equipa;
- Manter a equipa alinhada com os objetivos prioritários da empresa;
- Formalizar a transição do projeto das mãos do *Champion* para a equipa;
- Manter a equipa dentro definido para o projeto.

Para tal, o documento deverá conter as seguintes informações (Werkema, 2004):

- Nome do projeto;
- Período de execução do projeto;
- Descrição do problema;
- Definição da meta e objetivos;
- Restrições e suposições;
- Dados históricos do problema;
- Elementos da equipa e respetivas responsabilidades;
- Cronograma preliminar.

3.9.2 *VOC - Voice of Costumer*

A Voz do Cliente (Voice of Costumer) consiste no conjunto de dados que representam as necessidades e expectativas dos clientes e a sua perceção dos produtos da empresa. Estes dados podem ter origem em reclamações, comentários, reuniões ou estudos de mercado, e permitem a identificação das Características Críticas para a Qualidade (CTQ – Critical to Quality) (Werkema, 2004). A informação retirada da aplicação desta ferramenta é fundamental para a orientação do projeto, servindo de base para o desenvolvimento do ciclo DMAIC.

3.9.3 Diagrama SIPOC

O diagrama SIPOC é uma ferramenta frequentemente utilizada ao longo do ciclo DMAIC, com particular utilidade na fase *Define*. É uma ferramenta de mapeamento poderosa, cujo nome corresponde aos seguintes cinco elementos: *Supplier*, *Inputs*, *Process*, *Outputs* e *Customers* (Marques & Requeijo, 2009).

- Fornecedores (*Suppliers*): entidades que fornecem o que é necessário para a realização do processo;
- Entradas (*Inputs*): informação ou material;
- Processo (*Process*): conjunto de atividades que transformam as entradas do processo acrescentando, ou não, valor às mesmas;
- Saídas (*Outputs*): produto, serviço ou informação enviada para o cliente;
- Clientes (*Customers*): entidades a que se destinam as saídas do processo, podendo ser internas ou externas à empresa.

O diagrama SIPOC tem como principal objetivo definir e visualizar o principal processo envolvido no projeto, assim como facilitar a compreensão do âmbito do trabalho (Werkema, 2004). Na Tabela 3.9 está representado um exemplo de um diagrama SIPOC.

Tabela 3.9 - Representação de um diagrama SIPOC
Adaptado de: (Marques & Requeijo, 2009)

Fornecedores (Suppliers)	Entradas (Inputs)	Processo (Process)	Saídas (Outputs)	Clientes (Customers)
Fornecedores externos	Materiais		Produtos tangíveis	Clientes externos
	Pessoas		Produtos intangíveis	
	Informação		Características	
Fornecedores internos	Conhecimento		Informação	Clientes internos
	Equipamentos		⋮	
	Instalações			

3.9.4 Mapa de Processo

Um mapa de processo consiste num modelo que representa as relações entre as diversas atividades, entidades, informações e objetos envolvidos na produção de um dado *output*. Esta ferramenta tem como objetivo tornar estas relações visíveis, de forma a possibilitar a identificação de oportunidades de melhoria. Um mapa de processos deve ser simples e fácil de visualizar, permitindo que todos os colaboradores e envolvidos possam entendê-lo e identificar formas de melhorar o processo representado (Biazzo, 2002).

Na Figura 3.17 encontra-se um exemplo de um mapa de processo para um serviço de reparação de um computador.

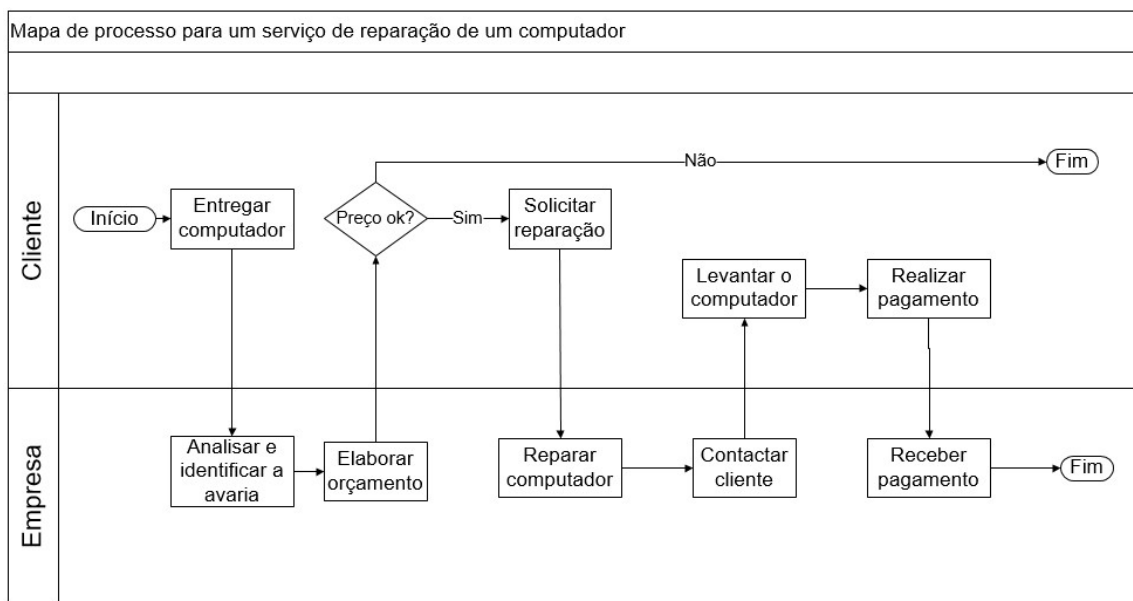


Figura 3.17 - Exemplo de um mapa de processo

3.9.5 Diagrama de Causa-Efeito

O diagrama de Causa-Efeito, desenvolvido por Kaoru Ishikawa em 1943, procura relacionar graficamente as causas com os efeitos (problemas) que as mesmas produzem. Sendo uma ferramenta particularmente adequada para o desenvolvimento de trabalho em equipa, a construção deste diagrama passa habitualmente pela definição clara e exata do problema e pela identificação das causas que o originam. Em contexto produtivo, estas causas são tipicamente agrupadas em seis grupos de causas gerais: Mão-de-obra, Métodos, Meio, Máquinas, Materiais e Medições (Pereira & Requeijo, 2012)

Através do *Brainstorming*, os elementos da equipa de trabalho analisam cada causa geral com o objetivo de identificar as suas causas raiz e, consequentemente, identificar as causas para o problema em questão (Park, 2003).

Na Figura 3.18 encontra-se um exemplo de um diagrama causa-efeito, onde é possível observar as causas gerais, as causas de nível 1 e as causas de nível 2. Através da conexão entre as diversas causas e o problema é possível demonstrar a relação de causa e efeito.

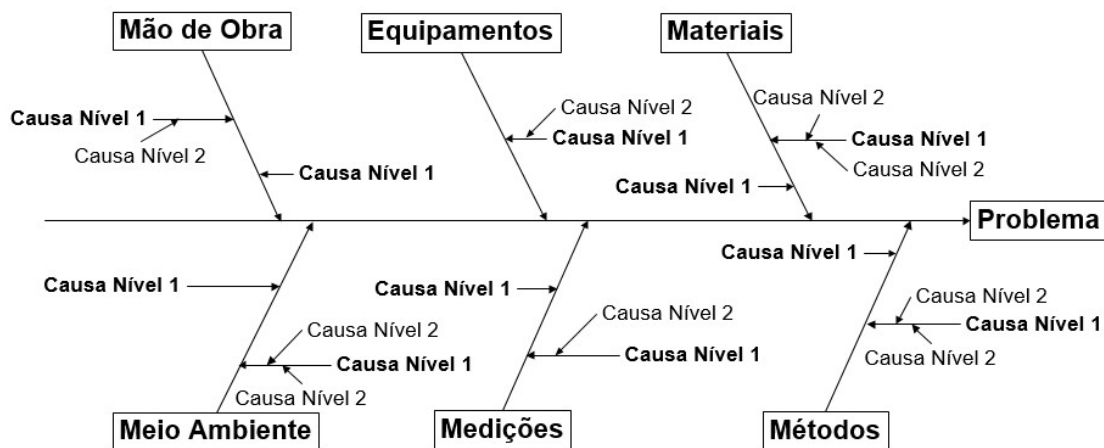


Figura 3.18 - Diagrama Causa-Efeito
Adaptado de: Pereira & Requeijo (2012)

3.9.6 Brainstorming

O *Brainstorming* é uma ferramenta utilizada em tarefas criativas tais como desenvolvimento de produtos, reorganização de sistemas de negócio e melhoria da produção. As sessões de *Brainstorming* são atividades que potenciam a criatividade e geração de ideias em organizações e que seguem quatro princípios principais (Sutton & Hargadon, 1996) :

1. Não criticar ou reprimir as ideias de outros elementos da equipa;
2. Fomentar a quantidade de ideias geradas;
3. Combinar e melhorar ideias já sugeridas;
4. Transmitir todas as ideias, independentemente do quão descabidas possam parecer.

Esta ferramenta permite assim gerar um elevado número de ideias que devem ser registadas e avaliadas, de forma a filtrar e selecionar as ideias que apresentem potencial para o cumprimento do objetivo da sessão.

3.9.7 Diagrama de Pareto

O diagrama de Pareto baseia-se no princípio desenvolvido pelo economista Vilfredo Pareto, o qual constatou que apenas um número reduzido de pessoas detinha grande parte da riqueza existente. Posteriormente, Joseph Juran adaptou este princípio à gestão da qualidade, considerando que, genericamente, 80% dos problemas existentes num processo produtivo são causados por 20% das causas passíveis de os provocar (Pereira & Requeijo, 2012).

Esta ferramenta consiste num gráfico de frequências e ilustra a contribuição relativa de cada causa para o problema em análise, permitindo identificar as causas mais determinantes na ocorrência de um determinado problema e, consequentemente, estabelecer prioridades de atuação. A construção deste diagrama efetua-se de acordo com os seguintes passos (Pereira & Requeijo, 2012):

- Definir os dados a analisar e o período de recolha;
- Recolher os dados;
- Classificar os dados obtidos em categorias e quantifica-las;
- Calcular a percentagem relativa de cada categoria;
- Ordenar as percentagens obtidas por ordem decrescente de valor;
- Representar as categorias e as respetivas percentagens relativas num gráfico de barras;
- Traçar a curva dos valores acumulados das frequências.

A análise do diagrama de Pareto permite classificar os tipos de defeito em três classes: a classe A de grande relevância, a classe B de média relevância e a classe C de pequena relevância. Estas classes podem ser observadas no diagrama de Pareto que se apresenta na Figura 3.19.

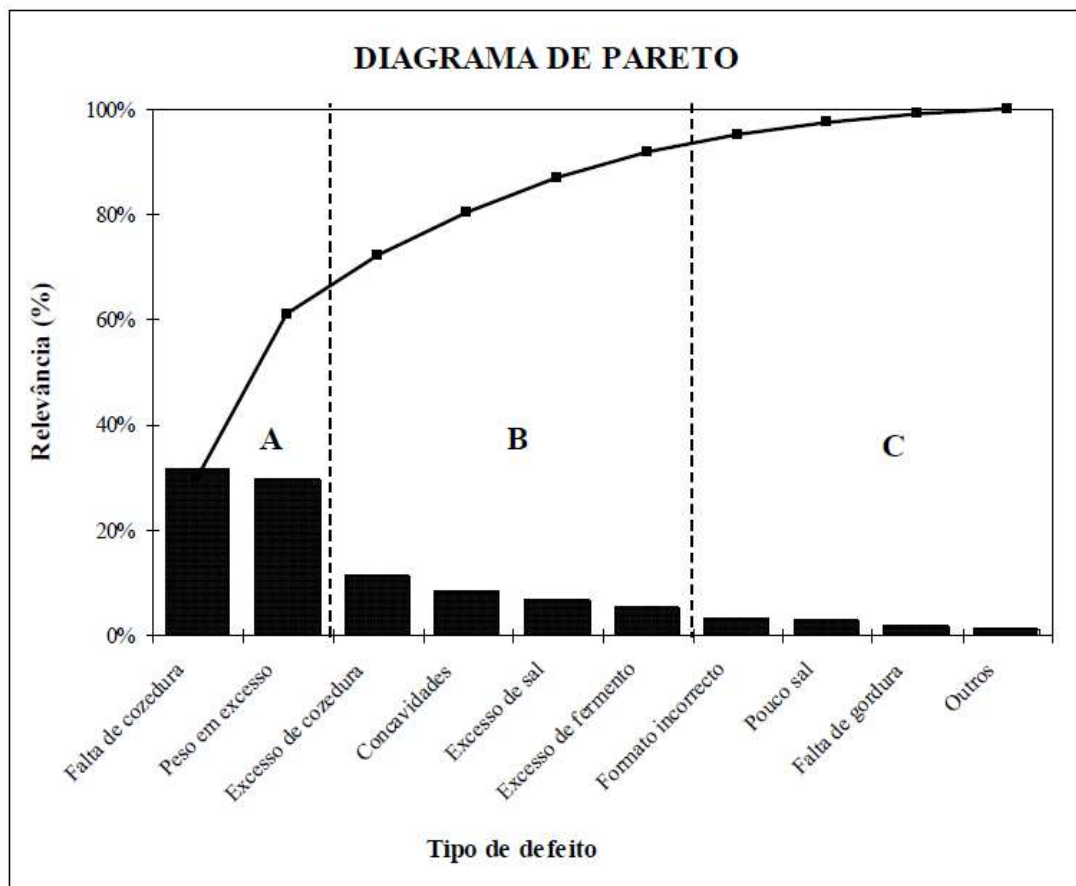


Figura 3.19 - Diagrama de Pareto
Retirado de: Pereira & Requeijo (2012)

3.9.8 Análise multicritério – Método AHP

O método AHP (*Analytic Hierarchy Process*) é uma poderosa ferramenta utilizada em processos de tomada de decisão (Pyzdek & Keller, 2010). Este método permite ao decisor avaliar diferentes alternativas, classificando-as segundo diferentes critérios, e selecionar a melhor opção segundo os critérios estabelecidos (Saaty, 2008). A sua aplicação pode ser feita em diferentes contextos, nomeadamente económico, político, social e ambiental. É um método que apresenta simplicidade, robustez e capacidade de avaliar fatores qualitativos e quantitativos, tangíveis ou intangíveis (Boas, 2006).

Para a aplicação deste método deve ser definida inicialmente uma estrutura hierárquica, constituída superiormente por um objetivo, seguido pelos critérios e terminando nas diversas alternativas. Um exemplo deste tipo de estrutura pode ser observado na Figura 3.20.

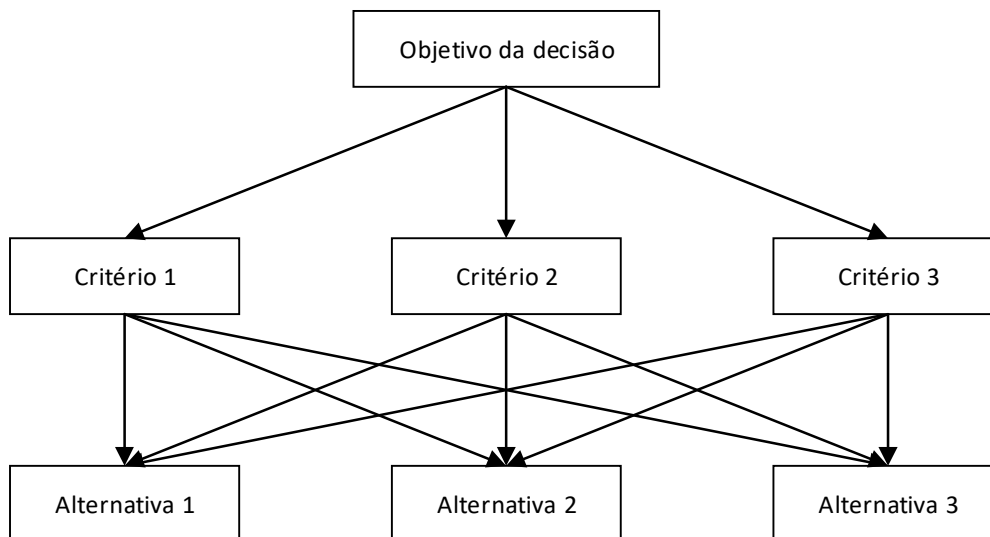


Figura 3.20 - Exemplo de Estrutura Hierárquica do método AHP

Após definir a estrutura hierárquica é necessário iniciar a avaliação dos fatores que influenciam a tomada de decisão. Esta avaliação é realizada através da comparação dos fatores dois a dois, com base na escala definida por Saaty (1990), representada na Tabela 3.10.

Tabela 3.10– Matriz de importâncias para comparação par-a-par (i,j)

Adaptado de: (Saaty, 1990)

Intensidade de importância	Interpretação
1	Critério i e j são igualmente importantes
3	Critério i é ligeiramente mais importante que o critério j
5	Critério i é mais importante que o critério j
7	Critério i é muito mais importante que o critério j
9	Critério i é extremamente mais importante que o critério j
2,4,6,8	Valores intermédios

O processo de avaliação do método AHP é iniciado pela comparação de pares de critérios e pela construção da respetiva matriz de comparação, conforme se apresenta na equação (3.12), onde C_n é o critério avaliado e a_{ij} representa a intensidade de importância do critério i em relação ao critério j .

$$\begin{matrix} & C1 & C2 & \dots & C_n \\ \begin{matrix} C1 \\ C2 \\ \vdots \\ C_n \end{matrix} & \begin{bmatrix} 1 & a_{12} & \dots & a_{1n} \\ a_{21} & 1 & \dots & a_{2n} \\ \dots & \vdots & \ddots & \vdots \\ a_{n1} & a_{n2} & \dots & 1 \end{bmatrix} \end{matrix} \quad (3.12)$$

A partir da matriz obtida são efetuados cálculos conforme se apresenta de seguida (Silva, 2013):

- Calcular a soma de cada coluna da matriz;
- Dividir cada valor da matriz pelo total da respetiva coluna, de forma a obter a matriz normalizada;
- Calcular a média para cada linha normalizada. A matriz coluna obtida é o vetor prioridade dos critérios, correspondendo cada linha do vetor prioridade às prioridades relativas segundo cada critério.

Para evitar julgamentos incoerentes por parte dos decisores, é necessário avaliar a consistência dos dados, sendo esta realizada através dos seguintes cálculos (Silva, 2013):

- Multiplicar cada valor de cada linha da matriz pelo respetivo peso do vetor prioridade e somar os valores das matrizes obtidas de forma a determinar o vetor das somas ponderadas.
- Dividir os elementos do vetor das somas ponderadas pelo respetivo peso do vetor prioridade
- Calcular a média dos valores anteriormente calculados, $\lambda_{máx}$
- Calcular o índice de consistência (CI), de acordo com a equação (3.13), em que n representa o número de critérios.

$$CI = \frac{\lambda_{max} - n}{n - 1} \quad (3.13)$$

- Calcular o rácio de consistência (CR), de acordo com a equação (3.14) e a Tabela 3.11.

$$CR = \frac{CI}{RI} \quad (3.14)$$

Tabela 3.11 - Índice de consistência aleatório
Adaptado de: (Saaty, 1990)

n	3	4	5	6	7
Random Index (RI)	0,58	0,90	1,12	1,24	1,32

- Segundo Saaty (1990), se o rácio de consistência for inferior a 10%, então a matriz em estudo será considerada consistente.

Concluída esta etapa, o decisor deverá proceder de forma análoga considerando agora as várias alternativas de decisão. Assim, deverá classificar cada par das mesmas conforme o exposto na Tabela 3.10 e realizar os restantes passos até à avaliação do índice de consistência.

Por último, para cada ação de melhoria, deverá ser multiplicado o vetor prioridade dos critérios pelo respetivo vetor prioridade da ação de melhoria, obtendo-se um ranking de prioridades em que a ação de melhoria com maior percentagem de prioridade é a que deve ser selecionada em primeiro lugar (Silva, 2013)

3.9.9 Ferramenta 5W2H

A ferramenta 5W2H permite recolher e definir informação de forma clara acerca de uma atividade a desenvolver. Esta ferramenta procura dar resposta a cinco importantes questões, cujas iniciais em Inglês originaram o seu nome: quem (who), o quê (what), onde (where), quando (when), porquê (why), como (how) e quanto (how much) (Pinto, 2014). Na Tabela 3.12 apresentam-se alguns exemplos de forma a entender melhor a aplicação destas questões e o modo como estas ajudam a clarificar problemas.

Tabela 3.12 - Ferramenta 5W2H
Adaptado de: Pinto (2014)

Who	Quem faz? Quem poderá ser envolvido? A quem se dirige a intervenção?
What	O que é que acontece? O que é necessário fazer? Qual o objetivo?
Where	Em que local acontece? Onde divulgar?
When	Quando acontece? Quando começar e terminar? Quando envolver os outros?
Why	Por que acontece? Por que é que é necessário?
How	Como se processa? Como envolver as pessoas?
How much	Quanto custa?

3.9.10 Análise de Variância (ANOVA) – 1 fator a vários níveis

A análise de variância ANOVA (*analysis of variance*) é uma técnica estatística que permite proceder à comparação entre parâmetros de duas ou mais populações. Esta técnica permite repartir a variação total dos dados experimentais pelas diversas componentes causadoras de variação, sendo assim possível determinar que componentes são estatisticamente significativas (Pereira & Requeijo, 2012).

Na Tabela 3.13 encontra-se representado o estudo do efeito de um fator, para o qual se seleccionaram a níveis, tendo sido cada experiência replicada n vezes. Na referida tabela, Y_i representa a soma dos valores observados para o nível i , sendo \bar{Y}_i o valor médio dos mesmos.

Tabela 3.13 - Um fator a vários níveis
Adaptado de: Pereira & Requeijo (2012)

Nível $i = 1, 2, \dots, a$	Valor das réplicas $j = 1, 2, \dots, n$	Soma Y_i	Média \bar{Y}_i
1	$y_{11}, y_{12}, \dots, y_{1n}$	Y_1	\bar{Y}_1
2	$y_{21}, y_{22}, \dots, y_{2n}$	Y_2	\bar{Y}_2
3	$y_{31}, y_{32}, \dots, y_{3n}$	Y_3	\bar{Y}_3
\vdots	\vdots	\vdots	\vdots
a	$y_{a1}, y_{a2}, \dots, y_{an}$	Y_a	\bar{Y}_a

As observações y_{ij} (valor medido no nível i e réplica j) são dadas pela equação (3.15).

$$Y_{ij} = \mu_i + \varepsilon_{ij} = \mu + \tau_i + \varepsilon_{ij} \quad (3.15)$$

Onde

Y_{ij} observações independentes e Normalmente distribuídas com a média $\mu_i = \mu + \tau_i$ e variância homogênea σ^2

μ_i valor esperado do grupo de observações correspondentes ao nível i

μ média global, que é um parâmetro comum a todos os níveis

τ_i parâmetro correspondente ao efeito do nível i

ε_{ij} variável aleatória Normalmente distribuída com valor esperado nulo e variância constante σ^2

Para testar se há diferenças significativas entre os diversos níveis, formula-se o seguinte teste de hipóteses:

$$H_0: \mu_1 = \mu_2 = \dots = \mu_a \quad (3.16)$$

$$H_1: \mu_i \neq \mu_k \text{ para, pelo menos, um par } (i, k) \quad (3.17)$$

Para realizar este teste recorre-se à Análise de Variância, através da tabela ANOVA, conforme apresentado na Tabela 3.14. Na referida tabela, SS_T representa a variação total (equação (3.18)), SS_B a variação entre níveis (equação (3.21)) e SS_W a variação dentro dos níveis ou erro (equação (3.23)).

Tabela 3.14 - Tabela ANOVA para um fator a vários níveis

Adaptado de: Pereira & Requeijo (2012)

Fonte de Variação	SS (Sum of Squares)	$g. l.$ (graus de liberdade)	MS (Mean Square)	F_0
Entre Níveis	SS_B	$a - 1$	$\frac{SS_B}{a - 1}$	$\frac{MS_B}{MS_W}$
Erro (interior)	SS_W	$N - a$	$\frac{SS_W}{N - a}$	
Total	SS_T	$N - 1$		

Onde,

$$SS_T = \sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^{n_i} y_{ij}^2 - \frac{(Y_{..})^2}{N} \quad (3.18)$$

com,

$$Y_{..} = \sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^{n_i} y_{ij} \quad (3.19)$$

sendo,

$$\frac{(Y_{..})^2}{N} = \text{Fator de correção} = \frac{(\sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^{n_i} y_{ij})^2}{N} \quad (3.20)$$

em que, $N = n_1 + n_2 + \dots + n_a$

e,

$$SS_B = \frac{Y_{1.}^2}{n_1} + \frac{Y_{2.}^2}{n_2} + \dots + \frac{Y_{a.}^2}{n_a} - \frac{(Y_{..})^2}{N} \quad (3.21)$$

com,

$$Y_{i.} = \sum_{j=1}^{n_i} y_{ij} \quad (3.22)$$

Vindo, por último,

$$SS_W = SS_{\text{erro}} = SS_T - SS_B \quad (3.23)$$

Construída a tabela ANOVA, é então comparada a estatística de teste (F_0) com o valor crítico ($F_{crítico}$), dado por $F_{\alpha;(a-1);(N-a)g.l.}$, obtido através das tabelas da distribuição de *Fisher*. Valores de F_0 superiores ao valor crítico implicam que $MS_B > MS_W$ e que a hipótese nula é rejeitada, concluindo-se que há diferenças entre os diversos níveis (Pereira & Requeijo, 2012).

De forma a validar as conclusões retiradas da tabela ANOVA, é necessário verificar os pressupostos assumidos para a equação (3.15), nomeadamente se os erros são independentes e Normalmente distribuídos com média nula e variância constante. Para tal, efetua-se a análise de resíduos, que se obtêm pela diferença entre os valores observados e os correspondentes valores previstos (Pereira & Requeijo, 2012).

Assim, os resíduos devem cumprir os seguintes pressupostos:

- ✓ Normalidade: Teste de Kolmogorov-Smirnov ou construção do gráfico das probabilidades da distribuição Normal;
- ✓ Independência: Gráfico dos resíduos em função da ordem aleatório da realização das experiências;
- ✓ Homogeneidade: Teste de Bartlett ou gráfico dos resíduos em função dos valores esperados.

Caso os pressupostos da Normalidade e da Homogeneidade da variância não se verifiquem, deve proceder-se a transformação dos dados originais (Pereira & Requeijo, 2012).

3.9.11 Teste de Kolmogorov-Smirnov

O teste de Kolmogorov-Smirnov foi desenvolvido pelos matemáticos Andrey Kolmogorov e Vladimir Smirnov. Este teste consiste, para uma determinada variável aleatória, na verificação do ajustamento da Função de Distribuição amostral à Função de Distribuição da População. No capítulo 1 da presente dissertação, este teste foi utilizado para avaliar a Normalidade de diversos conjuntos de dados, tendo sido a sua aplicação realizada através do software Microsoft Office Excel, nomeadamente a aplicação *Action Stat*.

Para mais informação sobre a elaboração do Teste de Kolmogorov-Smirnov, sugere-se a consulta de Pereira & Requeijo (2012).

3.9.12 Transformação de Box-Cox

A transformação de Box-Cox, desenvolvida em 1964 por Box e Cox, é um método muito preciso que permite determinar o parâmetro de transformação mais adequado, de forma a assegurar a mínima Variação Residual, a homogeneidade da variância e a Normalidade dos dados. Esta transformação está atualmente disponível em vários *softwares*, tornando a sua aplicação bastante acessível (Pereira & Requeijo, 2012).

Um desses *softwares* é o *Action Stat*, integrado com o *Microsoft Office Excel*, o qual permitiu a aplicação da transformação Box-Cox no capítulo 5 da presente dissertação. Para mais informação sobre exemplos e aplicação desta transformação, aconselha-se a consulta de Pereira & Requeijo (2012).

3.9.13 Transformação de Johnson

A transformação de Johnson é um método de transformação de dados que é composto por três famílias de distribuições. A aplicação desta transformação começa pela identificação da família à qual os dados que se pretendem transformar pertencem, dependendo da mesma a transformação aplicada. No presente caso de estudo a transformação de Johnson foi utilizada no capítulo 5, em alternativa à transformação de Box-Cox. Tal como esta última, a sua aplicação foi realizada através do *software Action Stat*, a qual permite transformar os dados de forma bastante simples.

Para mais informação sobre a transformação de Johnson, sugere-se a consulta de Slifker & Shapiro (1980).

4 Caracterização da organização: INSA – PNAEQ

O Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I.P. (INSA, I.P.), designado habitualmente por Instituto Ricardo Jorge, é uma instituição de interesse estratégico nacional do Estado no setor da Saúde, observatório nacional de saúde e laboratório nacional de referência. O presente estudo foi desenvolvido numa das atribuições do INSA, I.P., o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade. Este programa está inserido na unidade funcional de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) do Departamento de Epidemiologia do INSA, I.P.. Neste capítulo apresenta-se uma caracterização da instituição de acolhimento (INSA, I.P.) e do PNAEQ e seus objetivos, estrutura e funcionamento geral.

4.1 Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I.P.

Segundo a Lei Orgânica, aprovada e publicada no Decreto-Lei nº 27/2012 de 8 de Fevereiro de 2012, o INSA, I.P. é um organismo público integrado na administração indireta do Estado, sob a tutela do Ministério da Saúde, dotado de autonomia científica, técnica, administrativa, financeira e património próprio.

Fundado em 1899, pelo médico e humanista Ricardo Jorge, o INSA I.P. dispõe atualmente de 3 unidades operativas. Para além da sede em Lisboa, possui ainda o Centro de Saúde Pública Doutor Gonçalves Ferreira, no Porto, e o Centro de Estudos de Vetores e Doenças Infecciosas Doutor Francisco Cambournac, em Águas de Moura. É dirigido por um Conselho Diretivo, atualmente composto pelo Dr. Fernando de Almeida (Presidente) e pelo Engenheiro José Maria Albuquerque (Vogal). A nível de recursos humanos ultrapassa atualmente as 400 pessoas, das quais mais de metade com formação universitária (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, s.d.a).

4.1.1 Missão e atribuições

Segundo o Decreto-Lei nº 27/2012 de 8 de Fevereiro de 2012, O Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P., enquanto laboratório do estado, tem por missão contribuir para ganhos em saúde pública através de atividades de investigação e desenvolvimento tecnológico, atividade laboratorial e de referência, observação da saúde e vigilância epidemiológica, bem como coordenar a avaliação externa da qualidade laboratorial, difundir a cultura científica, fomentar a capacitação e formação e ainda assegurar a prestação de serviços diferenciados.

Uma das atribuições do INSA, I.P., consiste na promoção, organização e coordenação de programas de avaliação externa da qualidade laboratorial. Atribuição esta que já era conferida pelos Decretos-Lei nº 307/93 de 1 de Setembro de 1993 e nº 271/2007 de 26 de Julho de 2007,

para as áreas clínica, microbiologia das águas e dos alimentos (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, s.d.b).

4.1.2 Funções essenciais

No plano de atividades do INSA, I.P. de 2017, constam, para além dos programas, projetos e atividades que o Instituto se propõe a desenvolver, as funções essenciais a que o instituto se compromete. É através destas funções que o INSA, I.P. concretiza a sua missão e atribuições. Na Tabela 4.1 encontram-se mencionadas e descritas cada uma das funções essenciais.

Tabela 4.1 - Funções Essenciais do INSA, I.P.
Adaptado de: Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, (s.d.c).

Funções essenciais	Descrição
Investigação e Desenvolvimento	Realiza investigação científica orientada para as necessidades em saúde pública, realizando a gestão científica, operacional e financeira dos programas de I&D deste sector e colabora com outras instituições nacionais ao nível da investigação.
Formação	Promove a melhoria das competências socioprofissionais dos recursos humanos do INSA, I.P., e de outros profissionais de saúde, em áreas da especialidade e responsabilidade do Instituto Ricardo Jorge.
Difusão da Cultura Científica	Promove ações de divulgação de informação e conhecimento científico e desenvolve ações de cooperação nacional e internacional.
Avaliação Externa da Qualidade	Coordena e organiza programas de avaliação externa da qualidade laboratorial e colabora na avaliação da instalação e funcionamento dos laboratórios que exerçam atividade no setor da saúde.
Observação em Saúde	Promove, organiza e coordena programas de observação em saúde, avaliando e monitorizando a exposição da população a substâncias perigosas e assegurando a vigilância ao nível da saúde pública.
Prestação de Serviços Diferenciados	Presta serviços de assessoria científica e técnica a diversas entidades, assim como de assistência diferenciada em genética médica para prevenção e diagnóstico, em serviços laboratoriais.
Atividade laboratorial de referência	Assegura o apoio técnico-normativo aos laboratórios de saúde pública e a resposta laboratorial em caso de emergência biológica, de origem natural, acidental ou deliberada.

4.1.3 Estrutura organizacional

O Conselho Diretivo é o órgão responsável pela gestão, planeamento, coordenação e avaliação da atividade do INSA, I.P.. O instituto está organizado, em termo técnico-científicos, em seis grandes departamentos, sendo pertencente ao departamento de Epidemiologia o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, onde o presente estudo foi realizado. Na Figura 4.1 pode ser observado o organograma do INSA, I.P..

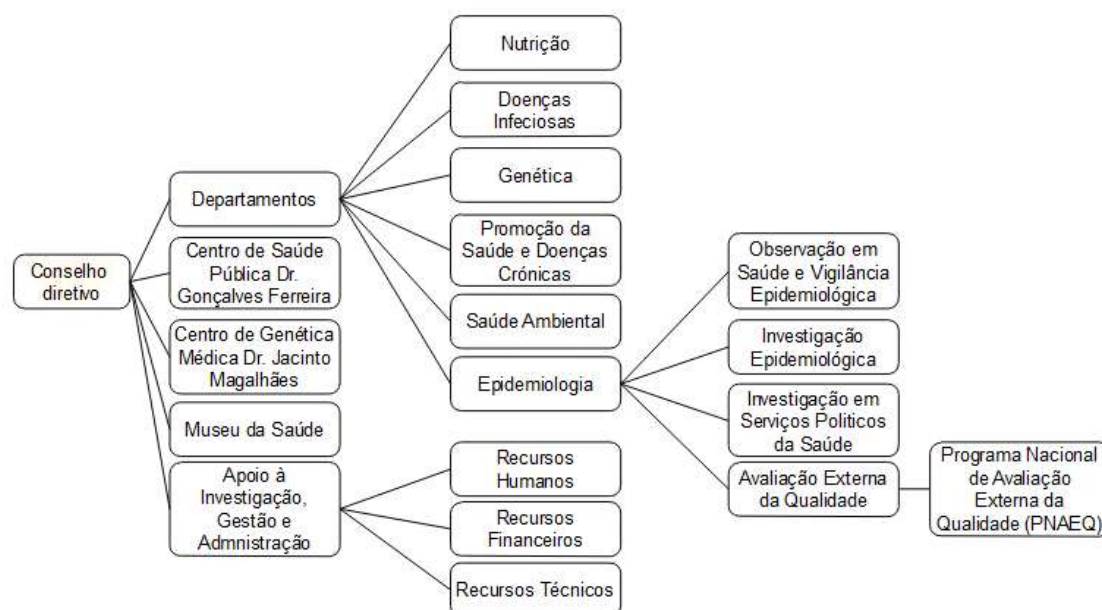


Figura 4.1 – Organograma do INSA, I.P.
Adaptado de Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, (s.d.d)

4.2 Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ)

O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, adiante designado por PNAEQ, é uma das atribuições do INSA, I.P. desde o ano de 1978. Este programa vai ao encontro da responsabilidade do INSA, I.P. de promover, organizar e coordenar programas de avaliação externa da qualidade de laboratórios que exerçam atividade no setor da saúde. O PNAEQ disponibiliza diferentes programas de avaliação externa da qualidade, abrangendo diversas áreas, como a Anatomia Patológica, a Clínica, a Ecotoxicologia, a Genética, a Microbiologia, entre outros (Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, 2017).

Segundo o despacho n.º 8835/2001, a participação em programas de avaliação externa da qualidade, preferencialmente nacionais e organizados pelo INSA, I.P., é uma exigência legal para

todos os laboratórios de análises clínicas. Este é também, segundo as normas NP 17025:2005 e NP 15189:2014, um requisito para a acreditação dos laboratórios.

A participação em programas de Avaliação Externa da Qualidade permite aos laboratórios monitorizar e implementar melhorias ao nível da qualidade analítica, detetando erros sistemáticos através da comparação dos seus resultados com os dos seus pares, e receber orientação no que diz respeito às ações corretivas a serem implementadas (Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, 2017).

O PNAEQ colabora e participa em diferentes grupos de trabalho nacionais e internacionais, sendo membro da European Quality Association of Laboratory Medicine (EQALM) e cooperando com outros organizadores de programas de avaliação externa internacionais, como a Labquality, PHE, ECAT, PNCQ, entre outros (Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, 2017).

4.2.1 Objetivos

O PNAEQ propõe-se, através da sua atividade, a garantir os seguintes objetivos (Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, 2017):

- Avaliar e monitorizar o desempenho dos laboratórios;
- Comparar o estado da arte a nível nacional/internacional;
- Aumentar o nível da qualidade laboratorial;
- Permitir o cálculo do erro total admissível;
- Aumentar o nível técnico em determinadas áreas, fornecendo bibliografia e dados explicativos;
- Avaliar as necessidades de formação dos colaboradores.

Para além do benefício para os laboratórios participantes, a atividade do PNAEQ permite também aos utentes e médicos obter resultados clínicos fidedignos na prevenção, diagnóstico e tratamento de patologias. Também os Programas de Saúde Pública beneficiam deste tipo de programas, através dos dados que são gerados e que orientam as atividades de Saúde Pública, identificando falhas e estratégias de melhoria da competência laboratorial e promovendo a orientação do planeamento e avaliação do treino do laboratório (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, s.d.e).

4.2.2 Estrutura do PNAEQ

O PNAEQ disponibiliza diferentes programas de avaliação externa da qualidade em diversas áreas. Como pode ser observado na Figura 4.2, essas áreas englobam a anatomia patológica, a clínica, a ecotoxicologia, a genética, as microbiologias ambientais e POCT (Point-of-care testing). A área clínica divide-se em 13 valências que incluem diferentes programas de avaliação externa da qualidade, apresentando na totalidade 175 programas específicos em 2017. Desses

programas faz parte o programa de Química Clínica que, entre outros, inclui o parâmetro Glicose, sendo este parâmetro o alvo de estudo da presente dissertação.

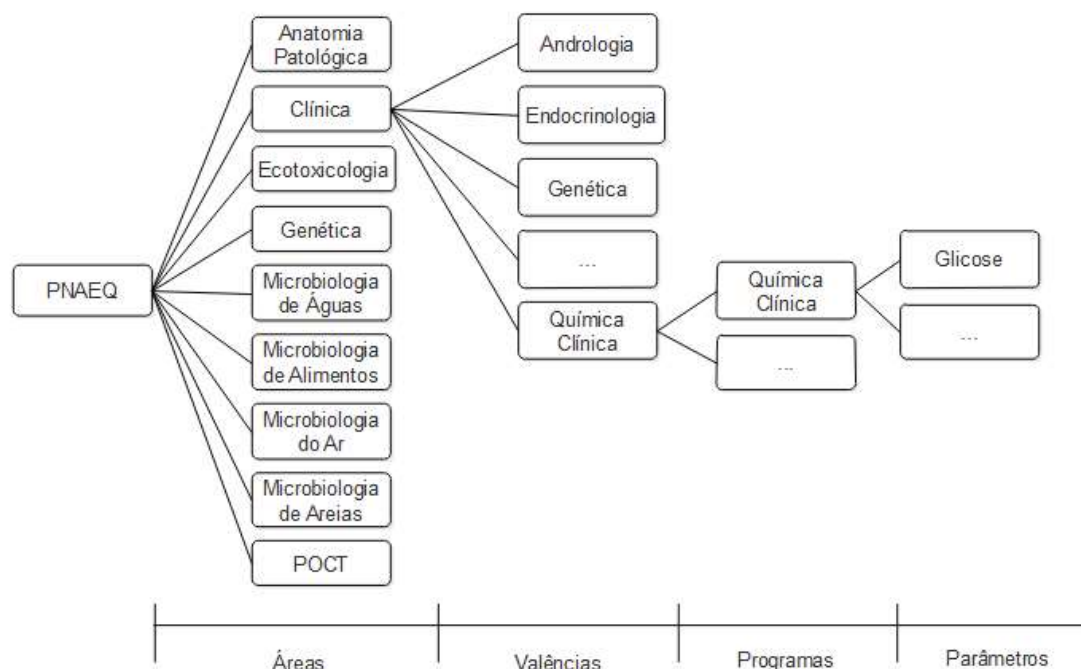


Figura 4.2 - Organograma funcional do PNAEQ

Adaptado de: Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (2017)

A colaboração do PNAEQ com outras entidades internacionais organizadores de programas de avaliação externa, já mencionadas neste capítulo, permite a disponibilização de um mais amplo leque de programas. Sem a referida colaboração o PNAEQ apenas poderia disponibilizar cerca de 31 programas.

4.2.3 Funcionamento geral de participação no PNAEQ

O funcionamento do PNAEQ processa-se de forma análoga ao apresentado na Figura 2.2, do capítulo 2. De forma mais detalhada, apresentam-se na Tabela 4.2, por ordem cronológica, as atividades constituintes do processo do PNAEQ.

Independentemente do tipo de programa, em todos os ensaios realizados a concentração da amostra é desconhecida dos participantes, sendo apenas revelada nos relatórios de avaliação de desempenho do respetivo ensaio.

Tabela 4.2 - Atividades e responsabilidades do processo do PNAEQ

Atividade	Responsável	Descrição
Divulgação	PNAEQ	Os diferentes programas disponibilizados são divulgados através do <i>Website</i> do INSA, I.P., <i>e-mail</i> e outros canais de comunicação entre o PNAEQ e os laboratórios.
Inscrição dos laboratórios	Laboratório Participante	A participação dos laboratórios no PNAEQ é voluntária e confidencial, sendo atribuído ao laboratório um número identificativo que apenas o próprio laboratório e o PNAEQ conhecem, garantindo a confidencialidade.
Preparação e envio dos ensaios	PNAEQ	O envio dos ensaios é processado segundo as características de cada programa, sempre acompanhado dos documentos inerentes à sua realização, nomeadamente as instruções de manuseamentos das amostras, folha de resposta, tabelas de codificação (método, equipamento, reagente e calibrador), protocolo de envio de resultados e tabelas de conversão de unidades SI.
Determinação dos parâmetros	Laboratório Participante	A determinação analítica das concentrações dos parâmetros em análise é realizada como se de amostras de utentes se tratassem, seguindo o protocolo indicado.
Envio dos resultados	Laboratório Participante	O envio dos resultados deverá ser realizado dentro da data indicada nos formulários de resposta, via e-mail, correio ou fax.
Análise estatística	PNAEQ	É realizado um tratamento estatístico dos resultados que permite analisar o desempenho dos laboratórios.
Elaboração de relatórios de avaliação	PNAEQ	Os relatórios são elaborados considerando a análise estatística e avaliação do desempenho geral do ensaio, sendo posteriormente enviados para os laboratórios participantes.
Análise dos relatórios individuais	Laboratório Participante	O laboratório procede à análise do seu desempenho através da informação quantitativa e qualitativa presente no relatório.
Análise e implementação de melhorias	Laboratório Participante	Sempre que necessário o laboratório solicita orientação ao PNAEQ para a implementação de ações preventivas e corretivas.
Certificados	PNAEQ	É enviado um certificado de participação a todos os laboratórios inscritos que tenham participado no mínimo de 51% dos ensaios programados no ano em curso.

4.2.4 Evolução do PNAEQ

Anualmente o PNAEQ aumenta a oferta de programas de avaliação externa, de forma a responder às necessidades dos participantes. No ano de 2017, por exemplo, foram introduzidos 19 novos programas em relação aos disponibilizados em 2016. De forma análoga, são também descontinuados alguns programas que já não apresentam procura que sustente a sua realização, tendo sido descontinuado 1 programa no mesmo período.

Apesar da procura constante de ampliar a oferta aos laboratórios, as inscrições destes últimos têm vindo a decrescer nos últimos anos. Como se pode constatar na Figura 4.3, que representa

a evolução do número de inscritos para o programa de Química Clínica entre 2011 e 2017, o número de inscrições sofreu uma forte diminuição entre o ano de 2011 e o ano de 2013. Esta queda abrupta do número de inscrições deve-se, em grande parte, à crise económica que afetou Portugal no período em questão. Outra das razões consiste na aquisição, por parte das grandes cadeias, dos laboratórios de dimensão inferior. Esta aglutinação leva a que, por exemplo, o programa que outrora era comercializado a dois ou mais laboratórios, passe a ser disponibilizado apenas a um. Por último, também o recente aumento da concorrência e da oferta de programas de avaliação externa da qualidade contribuiu para que o número de inscrições apresente, nos últimos anos, a tendência decrescente verificada.

Apesar desta redução ao nível do número de participantes, o PNAEQ continua a ter um papel fundamental no que diz respeito não só à monitorização e melhoria da qualidade laboratorial em Portugal, mas também ao desenvolvimento de recursos humanos através da sua oferta formativa, contribuindo para a melhoria do desempenho dos laboratórios com os quais colabora.

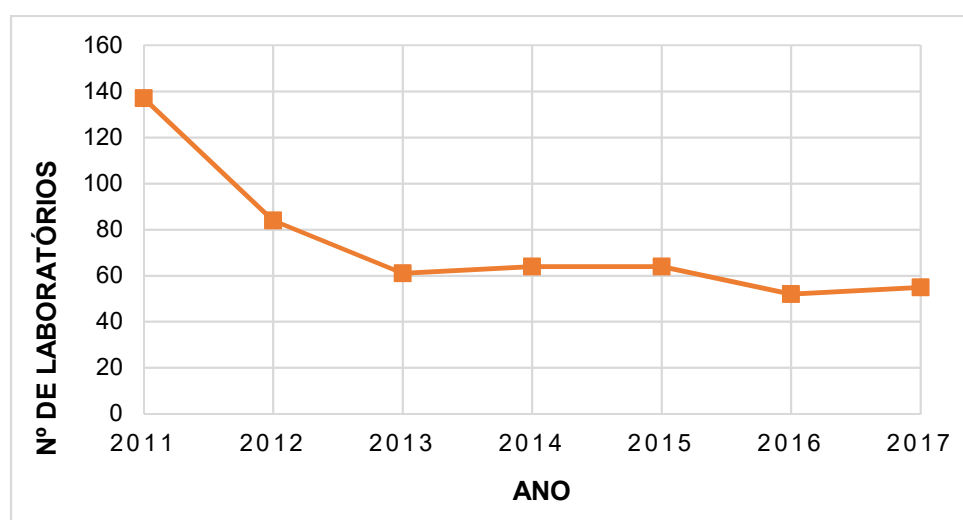


Figura 4.3 - Evolução do nº de inscritos no programa de Química Clínica

5 Caso de estudo

O presente caso de estudo consiste na aplicação do Seis Sigma, enquanto metodologia e métrica, aos resultados dos laboratórios clínicos participantes no programa de Química Clínica do PNAEQ, relativos ao parâmetro da glicose. Pretende-se através deste projeto evidenciar a aplicabilidade da metodologia Seis Sigma no setor da saúde e o seu potencial na diminuição da variabilidade dos resultados entre laboratórios.

De forma a atingir os objetivos propostos, recorreu-se à aplicação do ciclo DMAIC, cujas fases se apresentam pormenorizadamente neste capítulo.

5.1 Fase *Define*

A primeira fase do ciclo DMAIC é a fase *Define*, que tem como objetivo a seleção e definição do projeto, a descrição do problema e a definição da meta a atingir. É também necessário definir a equipa de trabalho e as respetivas responsabilidades, bem como estabelecer a duração de cada fase a desenvolver. De forma a que o desenvolvimento do projeto cumpra as expectativas do cliente, é igualmente essencial ouvi-lo e definir os seus requisitos da qualidade.

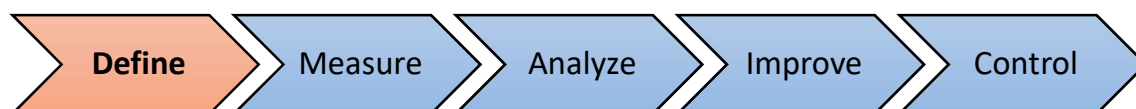


Figura 5.1 - Fase Define do ciclo DMAIC

As técnicas e ferramentas utilizadas nesta fase e os seus objetivos encontram-se na Tabela 5.1.

Tabela 5.1 - Objetivos da fase *Define* e ferramentas utilizadas

Define	
Objetivo	Técnicas e ferramentas utilizadas
Selecionar o projeto.	-
Descrever o problema do projeto, definir metas e as responsabilidades dos elementos da equipa.	Project Charter
Estabelecer a duração de cada fase a desenvolver.	Cronograma
Identificar e definir as características críticas da qualidade do ponto de vista do cliente.	VOC e CTQ
Definir o principal processo envolvido no projeto.	SIPOC

5.1.1 Seleção do Projeto

Considerando os projetos Seis Sigma anteriormente desenvolvidos no PNAEQ, foram analisados os vários programas de AEQ disponibilizados e os respetivos parâmetros avaliados. Através da consulta de alguns dos laboratórios participantes e da análise dos desempenhos nos programas, constatou-se que o parâmetro Glicose apresenta problemas relativamente à variabilidade das medições. Tendo em conta a importância e influência deste parâmetro na saúde pública, descritas no capítulo 1, decidiu-se focar o projeto no parâmetro glicose.

5.1.2 Declaração do Projeto: *Project Charter*

Escolhido o âmbito do trabalho a desenvolver, foi elaborada a declaração do projeto (*Project Charter*), a qual contém informações relativas ao mesmo, tais como a missão e âmbito do projeto, a descrição do problema, a definição da meta e a equipa de trabalho. O referido documento encontra-se na Tabela 5.2.

Tabela 5.2 - *Project Charter*

Nome do projeto			
Aplicação da Metodologia Seis Sigma na Avaliação Externa da Qualidade de Laboratórios Clínicos do Parâmetro Glicose			
Data de início	1-11-2016	Data de término	31-05-2017
Instituição	Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA), Unidade de Avaliação Externa da Qualidade – Programa de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ).		
Missão do projeto			
Aumentar o nível Sigma dos resultados apresentados pelos laboratórios participantes no programa de Química Clínica do PNAEQ referentes ao parâmetro glicose, através da redução da inexactidão. Pretende-se harmonizar as medições entre laboratórios e, consequentemente, obter resultados mais uniformes e um desempenho interlaboratorial superior.			
Âmbito do projeto			
Estudo aplicado aos resultados obtidos dos laboratórios inscritos no programa de Química Clínica do PNAEQ, entre os anos de 2014 e 2016, relativos ao parâmetro glicose.			
Descrição do problema			
Elevada variabilidade de resultados entre os laboratórios participantes do PNAEQ, evidenciada pelo elevado valor do indicador <i>bias</i> .			
Definição da meta			
Para o parâmetro em estudo pretende-se aumentar o nível Sigma para 3, após implementação das ações de melhoria.			
Dados históricos	Resultados dos participantes do PNAEQ entre 2014 e 2016 relativos ao parâmetro Glicose.		
Restrições e suposições			
Cada laboratório utiliza equipamentos, métodos, reagentes e calibradores diferentes nos seus processos analíticos, o que contribui para a inexactidão. Devido ao reduzido espaço temporal e à falta de meios para tal, poderá ser difícil a aplicação das melhorias desenvolvidas no projeto a todos os laboratórios clínicos envolvidos no estudo. A completa aplicação do ciclo DMAIC pode também ser comprometida devido à curta duração do projeto.			

Equipa de trabalho		
Nome	E-mail	Responsabilidade
João Reguengos	j.reguengos@campus.fct.unl.pt	Elemento Pivot
José Requeijo	jfgr@fct.unl.pt	Supervisor Global
Ana Paula Faria	ana.paula.faria@insa.min-saude.pt	Coordenadora do projeto
Armandina Miranda	Armandina.Miranda@insa.min-saude.pt	Coordenadora do projeto
Helena Correia	helen.a.correia@insa.min-saude.pt	Técnica superior de suporte
Ana Cardoso	ana.cardoso@insa.min-saude.pt	Técnica superior de suporte
Cristina Brito	cristina.brito@insa.min-saude.pt	Assistente técnica de suporte
Vera Clemente	vera.clemente@insa.min-saude.pt	Assistente técnica de suporte

De forma a planear as diversas atividades a desenvolver, nomeadamente as fases do ciclo DMAIC, foi também construído o cronograma preliminar do projeto, que se apresenta na Tabela 5.3.

Tabela 5.3 - Cronograma preliminar

Tarefa	Duração (dias)	Novembro		Dezembro		Janeiro		Fevereiro		Março		Abril		Maio	
		1-15	16-30	1-15	16-31	1-15	16-31	1-14	15-28	1-15	16-31	1-15	16-30	1-15	16-31
Ciclo DMAIC	212														
Fase Define	15														
Fase Measure	77														
Fase Analyze	59														
Fase Improve	30														
Fase Control	31														

5.1.3 Características críticas da qualidade: VOC e CTQ

Para uma correta abordagem ao problema, recorreu-se à análise da VOC com o objetivo de identificar as características críticas da qualidade (CTQ's) relativas ao serviço prestado pelo PNAEQ. Através do contacto telefónico com alguns dos laboratórios participantes, foi possível avaliar a aplicabilidade e a mais valia da participação dos laboratórios em programas de avaliação externa. As respostas obtidas através deste contacto revelaram-se essenciais para a identificação das características da qualidade mais significativas (CTQ's), que neste caso consistem na diminuição da inexactidão (*bias*) e na harmonização dos resultados interlaboratoriais. Na Figura 5.2 encontram-se excertos das respostas obtidas por parte dos laboratórios, bem como as características críticas da qualidade identificadas.

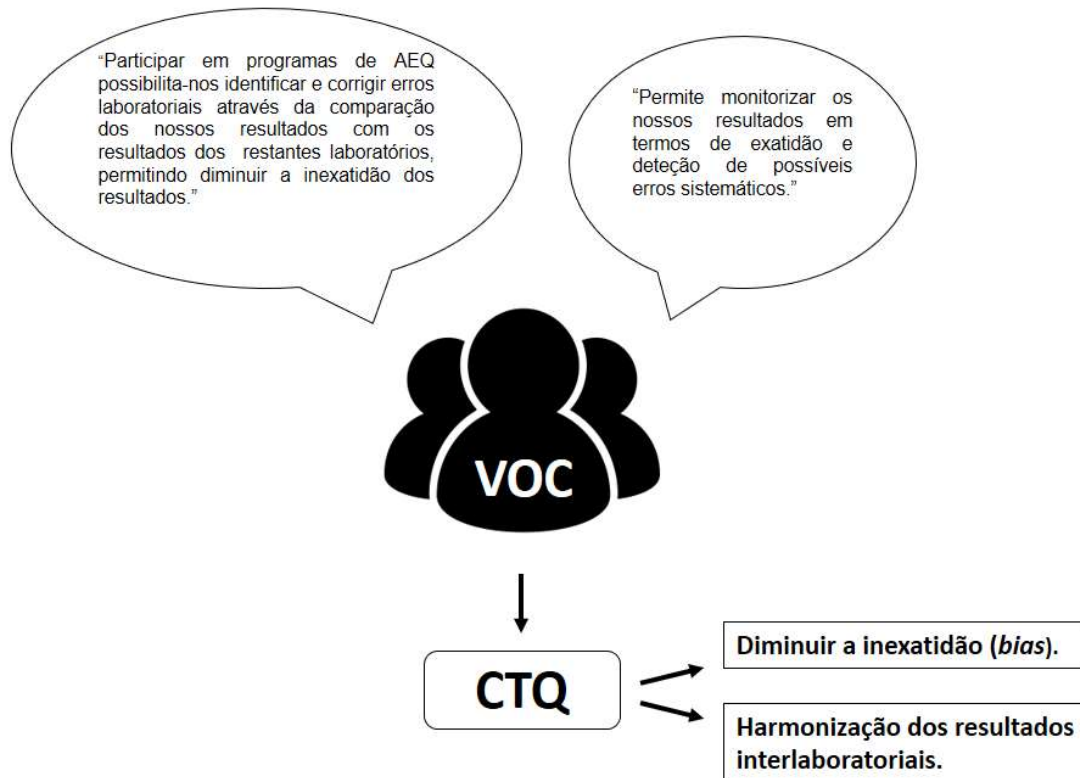


Figura 5.2 - Voz do cliente

5.1.4 Descrição do processo: SIPOC

Com o objetivo de definir claramente o principal processo do projeto, no qual a aplicação da metodologia Seis Sigma se irá focar, foi construído o diagrama SIPOC que se apresenta na Figura 5.3.

No processo em estudo, o fornecedor e o cliente são a mesma entidade. O PNAEQ é considerado fornecedor, pois é da sua responsabilidade fornecer aos laboratórios o conjunto da amostra para análise e determinação, sendo este constituído pelas amostras de controlo, instruções de manuseabilidade e folha de resposta. O PNAEQ é igualmente considerado cliente, pois os resultados das determinações dos laboratórios, o *output* do processo, é enviado para o PNAEQ, cabendo a este analisá-lo estatisticamente e elaborar os relatórios de avaliação.

Na coluna referente aos processos, apresentam-se as diversas atividades constituintes do processo em análise, sendo estas da responsabilidade dos laboratórios participantes no programa de química clínica do PNAEQ.

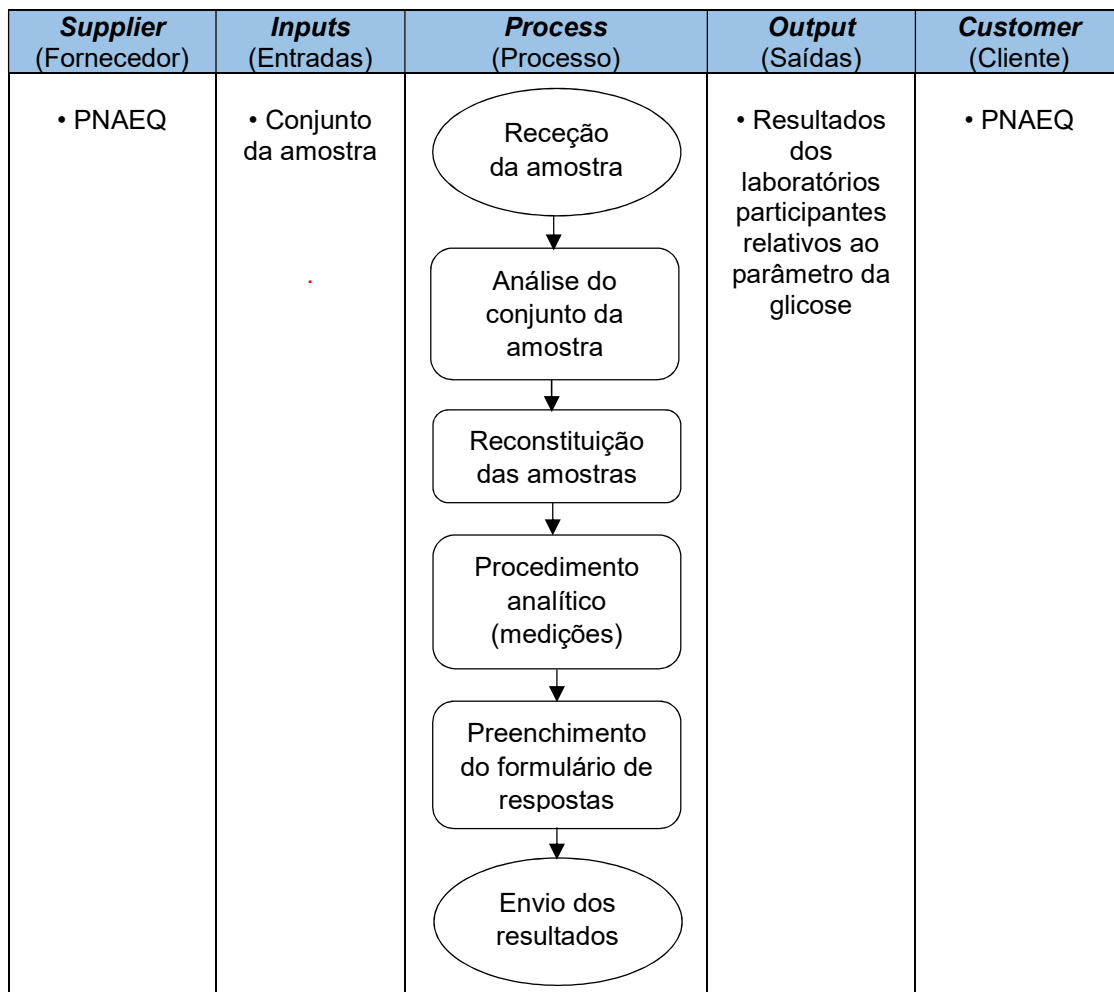


Figura 5.3 - Diagrama SIPOC

5.2 Fase Measure

A fase seguinte do ciclo DMAIC, como pode ser observado na Figura 5.4, é a fase Measure. O principal objetivo desta fase é recolher e analisar a informação relativa ao estado atual do processo, de forma a quantificar o atual desempenho do mesmo. A informação recolhida e tratada nesta fase será considerada no desenvolvimento da fase seguinte.

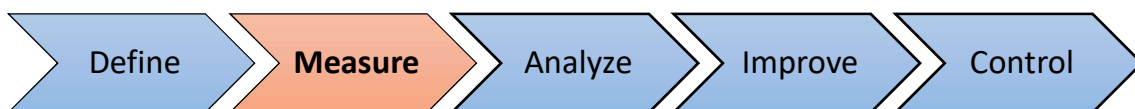


Figura 5.4 - Fase Measure do ciclo DMAIC

Na Tabela 5.4 apresentam-se os vários objetivos e atividades desta fase e as técnicas e ferramentas utilizadas.

Tabela 5.4 - Objetivos da fase *Measure* e ferramentas utilizadas

<i>Measure</i>	
Objetivo	Técnicas e ferramentas utilizadas
Recolher a informação adequada para a determinação do nível Sigma.	Recolha de dados
Ajustar as observações que apresentem um grande afastamento das restantes.	Tratamento de outliers: Algoritmo A
Analisar as diferenças existentes entre a utilização de diferentes concentrações.	Tabela ANOVA e pressupostos
Verificar a Normalidade dos dados e, caso a Normalidade não se verifique, transformá-los.	Teste de Kolmogorov-Smirnov, transformação de Box-Cox e transformação de Johnson
Determinar o atual desempenho do processo.	Cálculo do nível Sigma
Identificar e representar a sequência de atividades do processo em análise.	Mapa do processo

Nesta fase do ciclo DMAIC, foram utilizados dois métodos distintos para a determinação do nível Sigma. De forma a entender melhor o que se apresenta nesta fase, o Anexo A contém o mapeamento das atividades desenvolvidas nesta fase do ciclo DMAIC.

5.2.1 Recolha de dados

A primeira atividade da fase *Measure* deve consistir na análise da fiabilidade dos dados existentes e avaliar se deve ser realizada uma nova recolha de dados ou utilizar os dados já existentes. Tendo em consideração a fiabilidade dos registos do PNAEQ e toda a logística, tempo e custos associados à realização dos ensaios, optou-se pela utilização dos dados já existentes

Assim, os dados utilizados para este estudo foram recolhidos a partir dos registos informáticos do PNAEQ, relativos aos ensaios do programa de química clínica realizados nos anos de 2014, 2015 e 2016. Relativamente ao parâmetro da glicose, foram consideradas 11 amostras por cada ano, totalizando 33 amostras no período em estudo. O número de laboratórios que participaram na determinação destas amostras, bem como os seus métodos, podem ser analisados no Anexo B.

5.2.2 Tratamentos dos dados

Considerando o valor das respostas por parte dos laboratórios participantes, foi realizado o tratamento de *outliers* através do Algoritmo A. Este algoritmo consta na Norma ISO 13528:2015, onde é aconselhada a sua utilização, sendo esta um requisito para a acreditação de programas de AEQ. Ao contrário de outros métodos de tratamento de *outliers*, o algoritmo A não elimina qualquer observação da análise, ajustando os valores considerados *outliers* de acordo com o

especificado no Anexo C. Os resultados dos laboratórios e a aplicação do algoritmo A aos mesmos, podem ser observados nas tabelas do Anexo D.

5.2.3 Método 1 – Avaliação por amostra

Neste método, a estatística em consideração é o *bias*, que quantifica a inexatidão de um procedimento analítico. Assim sendo, para cada resultado de cada laboratório, está associado um valor de *bias* que é calculado segundo a equação (5.1).

$$bias_{\%} = \frac{|Valor\ do\ laboratório_i - Valor\ alvo\ da\ amostra|}{Valor\ alvo\ da\ amostra} \times 100 \quad (5.1)$$

O valor alvo é fornecido pelo fabricante da amostra, dependendo deste último a forma como ele é indicado. Como pode ser observado nas tabelas do Anexo D, existem amostras para as quais o valor alvo é discriminado por método, nomeadamente o método 611 (Glucose-Oxidase) e o método 613 (Hexoquinase). Para estas amostras, o *bias* foi calculado utilizando o valor alvo correspondente ao método de cada um dos laboratórios. Nas restantes amostras é indicado apenas um valor, independente do método utilizado, tendo sido este valor considerado para todos os laboratórios.

Considerando os valores das respostas já com os *outliers* ajustados e os valores alvo das amostras, foi então calculado o *bias*. Os resultados deste cálculo podem ser consultados nas tabelas do Anexo D.

5.2.3.1 Identificação de diferenças entre concentrações

Com o objetivo de calcular o nível Sigma torna-se necessário agrupar os dados por concentração, método, ou outro fator como o reagente utilizado ou o equipamento. Tendo em consideração o conhecimento do processo por parte da equipa envolvida no projeto e as limitações em termos de tempo, estudou-se apenas a possibilidade de agrupar os dados por concentração. Para que este agrupamento seja possível, as diferentes concentrações devem ser estatisticamente diferentes, produzindo inexatidões significativamente distintas, caso contrário todos os dados poderiam ser agrupados apenas num grupo. De forma a realizar esta avaliação recorreu-se a uma Análise de Variância (ANOVA) contemplando o fator “Concentração”.

A tabela ANOVA fornece informações acerca da influência que o fator concentração da amostra pode ter na variável resposta, neste caso, o *bias*. Conforme o exposto no ponto 3.9.10 da presente dissertação, foram realizados os cálculos para a construção da tabela ANOVA, apresentando-se parte dos mesmos na Tabela 5.5.

Tabela 5.5 - Variáveis utilizadas na construção da tabela ANOVA

a	N	Y..	$FC = \frac{(Y_{..})^2}{N}$	$\frac{Y_{1.}^2}{n_1} + \dots + \frac{Y_{33.}^2}{n_{33}}$	$\sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^n y_{ij}^2$
33	1781	65,289	2,393	2,630	3,745

Sendo “a” o número de níveis a considerar, neste caso o número de amostras, “FC” o Fator de Correção, “N” o número total de observações e “n” o número de replicações de cada experiência, ou seja, o número de laboratórios que determinou a concentração de cada amostra, sendo esse valor variável, pois o número de laboratório participantes varia ao longo do período em estudo. Na Tabela 5.6 apresenta-se a tabela ANOVA com os respectivos resultados.

Tabela 5.6 - Tabela ANOVA

Fonte de Variação	SS	g.l.	MS	F ₀	F _{crítico}
Entre Amostras	0,24	32	0,0074	11,587	1,450
Erro	1,12	1748	0,0006		
Total	1,35	1780			

Comparando a estatística de teste F₀ calculada na tabela ANOVA e o valor crítico F_{crítico} (F_{5%;32;1748}) pode ser tomada uma decisão quanto à rejeição da hipótese nula. Esta última estabelece que as variâncias não são significativamente diferentes, sendo rejeitada caso F₀ > F_{crítico}. Tendo isto em consideração, para um nível de significância de 5%, verifica-se que as diferentes amostras originam *bias* significativamente diferentes.

No entanto, as conclusões retiradas da tabela ANOVA necessitam ser validadas através da verificação dos pressupostos da mesma, a fim de evitar retirar conclusões erradas caso os pressupostos não se verifiquem.

Para verificar o pressuposto da Normalidade dos resíduos foi construído o gráfico da Figura 5.5, o qual evidencia um bom ajustamento dos resíduos à reta, pelo que o pressuposto da Normalidade dos resíduos foi assim confirmado.

Para a verificação do pressuposto da Homogeneidade da variância foi construído o gráfico da Figura 5.6, o qual não indicia uma violação do pressuposto, pelo que se verificou o cumprimento do mesmo.

A verificação do pressuposto da Independência não pode ser realizada, visto não ser possível saber a ordem de execução das determinações.

Assim, a avaliação do desempenho laboratorial é realizada por amostra, obtendo um conjunto de 33 valores de nível Sigma resultante das 33 amostras avaliadas.

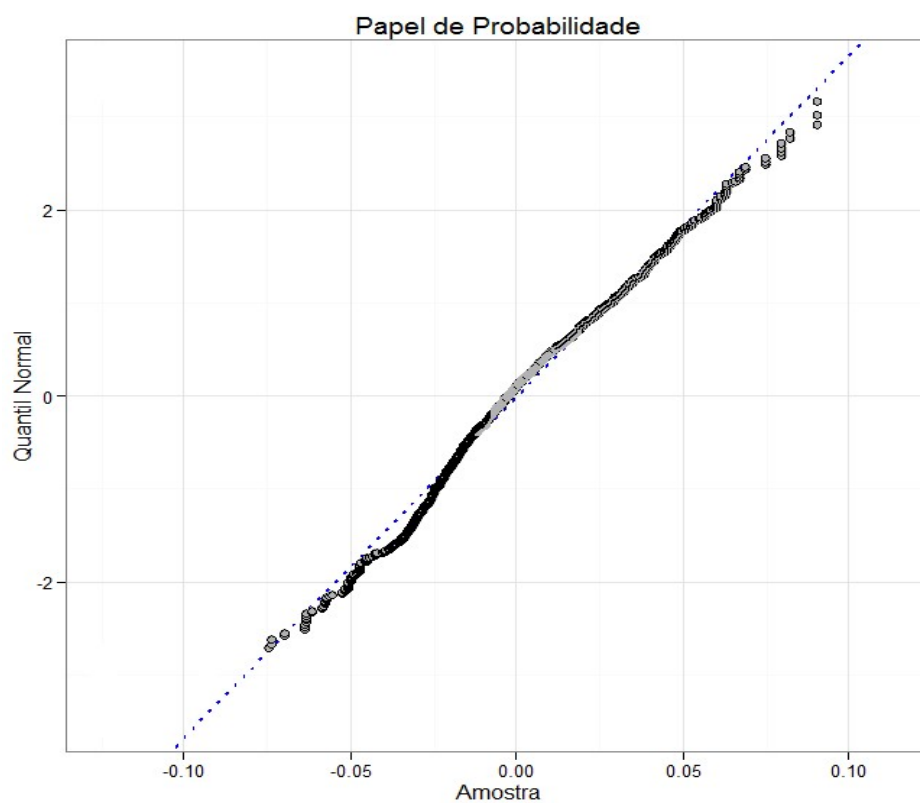


Figura 5.5 – Verificação do pressuposto da Normalidade

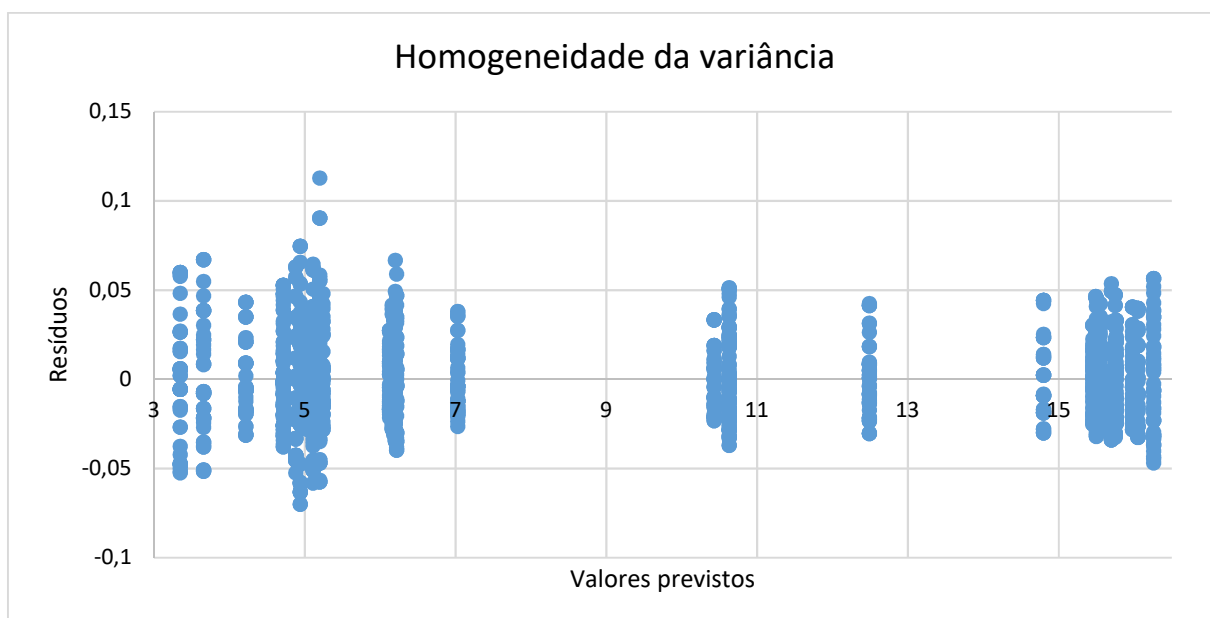


Figura 5.6 - Verificação do pressuposto da homogeneidade da variância

5.2.3.2 Verificação da Normalidade dos dados e transformação dos mesmos

De forma a calcular o nível Sigma para cada uma das 33 amostras, é necessário verificar se os *bias* das mesmas seguem uma distribuição Normal. Para isso, foi aplicado o teste de Normalidade de Kolmogorov-Smirnov o qual permitiu concluir que 14 dos 33 conjuntos seguem uma distribuição Normal para um nível de significância de 5%, ao contrário dos restantes 19. A estes últimos foi aplicada a transformação de dados Box-Cox de forma a conferir Normalidade aos mesmos. No entanto, após a aplicação desta transformação, verificou-se que 8 amostras continuavam a não seguir uma distribuição Normal, pelo que foi aplicada a transformação de Johnson, a qual se mostrou eficaz em conferir Normalidade aos dados das mesmas.

A informação relativa ao referido anteriormente encontra-se resumida no Anexo E.

5.2.3.3 Definição da especificação da qualidade

Após ter os conjuntos de dados tratados, é ainda necessário definir a especificação da qualidade para a inexactidão. Conforme apresentado no ponto 3.6.3.1 da presente dissertação, foi considerada a especificação da qualidade para a inexactidão baseada na variabilidade biológica. Assim, através da equação (3.7), e considerando as constantes de variação intraindividual e interindividual da glicose tabeladas na base de dados de Ricos *et al.* (1999), calculou-se a especificação para o *bias* conforme se apresenta de seguida:

$$bias = f_2 \sqrt{(CVI)^2 + (CVG)^2} = 0,375 \sqrt{(5,6)^2 + (7,5)^2} = 0,0351 = 3,51\%$$

O valor desta especificação é corresponde ao critério de exigência mínimo, o qual foi selecionado após uma análise prévia da média dos *bias* das amostras, que permitiu verificar que os critérios de maior exigência não eram adequados para a realidade verificada.

Assim, 3,51% foi o valor considerado para as amostras cuja Normalidade foi verificada sem recurso a transformação de dados. Para as restantes, cujos valores foram transformados, foi necessário transformar também o valor desta especificação. Para isso, recorrendo ao *Microsoft Office Excel*, foi construído um gráfico de dispersão dos valores transformados em função dos valores originais do *bias* e definiu-se a linha de tendência que melhor se ajusta aos dados e a respetiva equação. Através desta última, foi obtida a especificação da qualidade a utilizar para o conjunto de dados em análise, considerando $x = 0,0351$. A informação relativa a este procedimento encontra-se no Anexo F.

5.2.3.4 Cálculo do nível Sigma

Após a realização dos procedimentos apresentados anteriormente, foi possível construir a Tabela 5.7, a qual sintetiza a informação utilizada para o cálculo do nível Sigma para as 33 amostras.

Tabela 5.7 - Cálculo do nível Sigma da glicose

Amostra	Média	Desvio Padrão	LSE	a	P(Z>a)	DPMO	SIGMA
1	0,0251	0,0158	0,0351	0,6313	0,2639	263906	2,13
2	0,0307	0,0202	0,0351	0,2159	0,4145	414533	1,72
3	-1,7235	0,1460	0,0351	0,4308	0,3333	333301	1,93
4	-1,5221	0,1550	-1,5635	-0,2667	0,6052	605161	1,23
5	0,0169	0,9872	0,4428	0,4314	0,3331	333076	1,93
6	0,0589	0,0369	0,0351	-0,6470	0,7412	741184	0,85
7	0,0320	0,0230	0,0351	0,1338	0,4468	446761	1,63
8	0,0363	0,0242	0,0351	-0,0490	0,5195	519543	1,45
9	-1,8716	0,1489	-1,7754	0,6465	0,2590	258987	2,15
10	0,1052	0,7954	0,4982	0,4942	0,3106	310597	1,99
11	0,0470	0,0308	0,0351	-0,3856	0,6501	650094	1,11
12	0,0623	0,9598	-0,6637	-0,7564	0,7753	775282	0,74
13	0,0327	0,0209	0,0351	0,1166	0,4536	453594	1,62
14	0,0397	0,0253	0,0351	-0,1812	0,5719	571910	1,32
15	-1,8648	0,1737	-1,7661	0,5681	0,2850	284986	2,07
16	0,0557	0,0342	0,0351	-0,6003	0,7259	725855	0,90
17	-1,7260	0,1306	-1,6606	0,5009	0,3082	308219	2,00
18	-1,9961	0,1760	-1,8927	0,5876	0,2784	278402	2,09
19	-0,0773	0,9949	0,2244	0,3033	0,3808	380820	1,80
20	-1,6812	0,1556	-1,6578	0,1502	0,4403	440315	1,65
21	0,0040	0,8567	0,0852	0,0948	0,4622	462242	1,59
22	0,1707	0,9583	0,4784	0,3211	0,3741	374061	1,82
23	0,0279	0,0189	0,0351	0,3778	0,3528	352783	1,88
24	0,0265	0,0184	0,0351	0,4688	0,3196	319607	1,97
25	0,0610	1,0649	0,3040	0,2282	0,4097	409742	1,73
26	0,0574	0,0416	0,0351	-0,5373	0,7045	704458	0,96
27	0,0557	0,0331	0,0351	-0,6216	0,7329	732913	0,88
28	0,0399	0,0241	0,0351	-0,2012	0,5797	579714	1,30
29	0,0812	1,0262	0,5143	0,4221	0,3365	336483	1,92
30	-1,4960	0,1040	-1,4733	0,2181	0,4137	413664	1,72
31	-1,8362	0,1531	-1,7708	0,4276	0,3345	334480	1,93
32	-1,6972	0,1339	-1,6627	0,2581	0,3982	398152	1,76
33	-3,6694	0,7378	-3,3194	0,4744	0,3176	317592	1,97

Considerando $\hat{\mu} = \bar{X}_{bias}$ e $\hat{\sigma}^2 = S^2_{bias}$, com a variável bias a seguir uma distribuição Normal $X \sim N(\mu, \sigma^2)$ de média μ e variância σ^2 , tal como assegurado anteriormente, e tendo em conta o limite superior de especificação definido, pretende-se calcular $P(X \geq X_{bias\ admissível})$, através da equação (5.2).

$$P(X \geq X_{bias\ admissível}) = P(Z \geq a) \quad (5.2)$$

em que,

$$a = \frac{X_{bias\ admissível} - \hat{\mu}_{bias}}{\hat{\sigma}_{bias}} \quad (5.3)$$

A probabilidade $P(Z \geq a)$ é determinada através da consulta da tabela da distribuição Normal reduzida, presente no Anexo G. O DPMO (Defeitos por milhão de oportunidades) é definido a partir da equação (5.4), representando no contexto deste caso de estudo o número de resultados cujo bias excede 3,51%, em cada milhão de resultados.

$$DPMO = P(Z \geq a) \times 10^6 \quad (5.4)$$

A conversão do DPMO para o nível da qualidade Sigma foi efetuada através do *software Statistica*, sendo igualmente possível através da tabela presente no Anexo H. A título de exemplo, apresentam-se os cálculos para a determinação do nível Sigma para a amostra 1.

$$P(X \geq 0,0351) = P\left(\frac{X - \mu}{\sigma}\right) = P\left(Z \geq \frac{0,0351 - 0,0251}{0,0158}\right) = P(Z \geq 0,6313) = 0,2639$$

$$DPMO = 0,2639 \times 10^6 = 263906$$

$$\text{Nível Sigma} = 2,13$$

Procedendo de forma análoga, foram calculados os níveis da qualidade Sigma para as restantes amostras, como se apresenta na Tabela 5.7. De forma a representar a evolução do nível Sigma ao longo do tempo, foi construído o gráfico da **Figura 5.7**, no qual é também apresentado o nível Sigma médio, sendo este 1,63 Sigma.

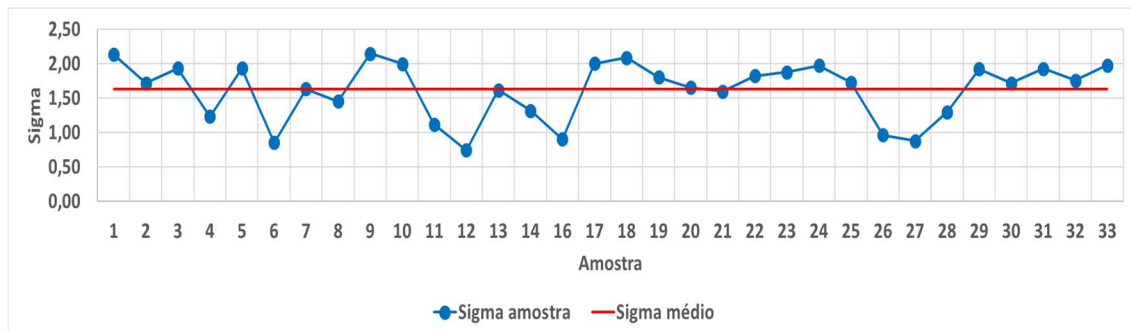


Figura 5.7 - Níveis Sigma e respetivo valor médio

5.2.4 Método 2 – Avaliação por laboratório

O segundo método utilizado para a determinação do nível Sigma, consistiu na aplicação do modelo de regressão linear apresentado no ponto 3.6.3.2 da presente dissertação. Foram considerados os resultados de 79 laboratórios, os quais apresentaram um mínimo de 8 resultados ao longo do período em estudo. Para cada laboratório, foi assumida a Normalidade dos seus resultados e introduzidos na folha programada do *software Microsoft Office Excel*, gentilmente fornecida pelo autor Piet Meijer para o desenvolvimento deste caso de estudo, obtendo-se o nível Sigma para cada um dos laboratórios avaliados. O resultado desta avaliação encontra-se na Tabela 5.8.

Tabela 5.8 - Avaliação do nível Sigma por laboratório

Laboratório	Nível Sigma	Laboratório	Nível Sigma	Laboratório	Nível Sigma	Laboratório	Nível Sigma
8	1,93	81	1,21	172	1,21	357	1,28
9	2,07	85	0,89	177	1,32	358	2,39
13	2,41	90	2,22	180	1,13	361	1,59
14	2,39	96	3,40	210	1,56	377	0,66
18	2,85	97	2,23	211	1,11	384	1,56
21	3,28	102	1,63	212	1,55	405	1,04
26	1,86	111	3,22	215	2,20	413	1,40
28	1,00	120	1,79	224	1,49	421	1,05
30	1,42	121	1,40	225	1,42	423	1,66
35	2,23	122	1,46	235	1,06	451	1,17
37	1,00	127	0,96	237	1,40	453	1,13
43	0,56	129	1,87	259	2,93	460	1,58
52	2,66	133	1,85	264	1,22	463	0,77
53	2,57	138	2,29	267	2,31	473	1,65
56	2,28	146	2,23	286	1,12	475	0,73
62	0,94	148	2,29	288	1,80	479	1,04
65	1,47	150	2,21	290	1,19	482	2,46
76	2,13	151	1,24	313	1,78	491	2,36
77	1,67	161	2,72	317	2,05	500	2,29
80	0,85	163	1,30	320	0,81		

Em média, os laboratórios avaliados apresentaram, durante os 3 anos considerados, cerca de 24 resultados entre 33 possíveis. De forma a exemplificar a aplicação deste método, apresenta-se de seguida o exemplo do laboratório 161, o qual apresentou 11 resultados.

Tabela 5.9 - Avaliação do nível Sigma do laboratório 161

Amostra	Valor de consenso (x)	Resultado do laboratório (y)
1	15,30	15,08
2	6,03	5,92
3	12,70	12,58
4	3,51	3,42
5	15,68	16,01
6	4,81	4,79
7	15,28	15,01
8	5,96	5,72
9	10,51	10,77
10	4,11	4,16
11	15,54	15,20

Conforme apresentado no ponto 3.6.3.2, o coeficiente de variação foi calculado como se apresenta de seguida,

$$CV_l = \frac{\frac{S_{y|x}}{b}}{\bar{x}} = \frac{\frac{0,23}{1,00}}{9,88} = 0,023 = 2,3\%$$

e o *bias* de acordo com os seguintes cálculos,

$$Bias = \frac{\sqrt{\frac{n-1}{n} \times (b-1)^2 \times S_x^2 + (\bar{y} - \bar{x})^2}}{\bar{y}} = \frac{\sqrt{\frac{11-1}{11} \times (1,00-1)^2 \times 5,11^2 + (9,95 - 9,88)^2}}{9,95} = 0,0072 = 0,72\%$$

Por fim, foi possível calcular o nível Sigma deste laboratório de acordo com o apresentado de seguida,

$$Nível\ Sigma = \frac{ET_a - Bias}{CV_l} = \frac{6,96 - 0,72}{2,3} = 2,72$$

com o erro total admissível determinado para um critério de exigência desejável e um nível de significância de 5%, de acordo com o seguinte,

$$E_{ta} = Z(f_1 \times CVI) + f_2 \sqrt{(CVI)^2 + (CVG)^2} = 1,65(0,5 \times 5,6) + 0,25 \sqrt{(5,6)^2 + (7,5)^2} = 6,96$$

Procedeu-se de forma análoga em relação a todos os outros laboratórios obtendo os resultados apresentados na Tabela 5.8 e um nível Sigma médio de 1,70 Sigma. Na Figura 5.8 apresenta-se o histograma dos níveis Sigma apresentados pelos laboratórios.

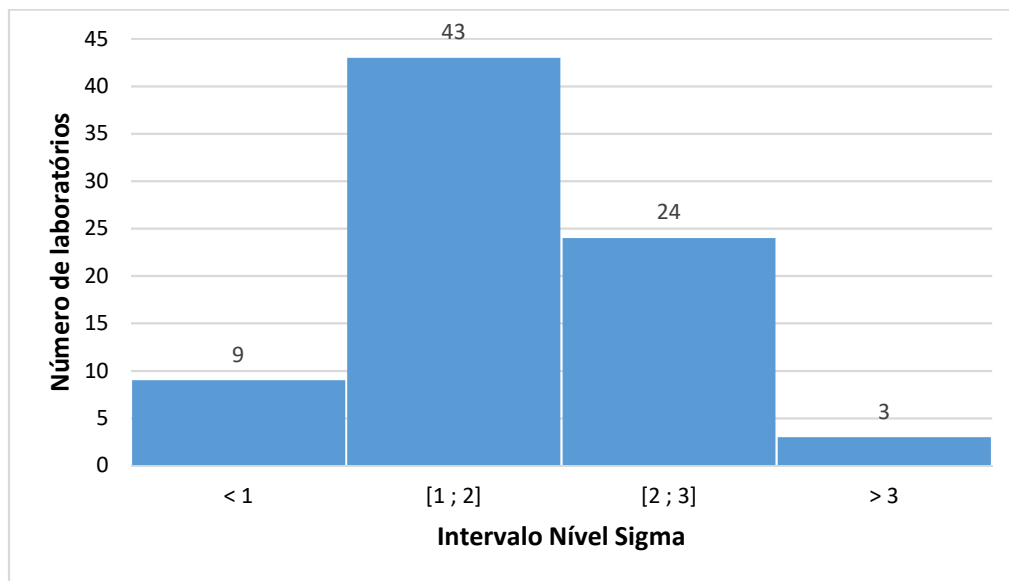


Figura 5.8 - Histograma dos níveis Sigma dos laboratórios

5.2.5 Comparação e resumo dos dois métodos de avaliação

Assim, através dos dois métodos apresentados anteriormente, foi possível determinar dois níveis Sigma médios, os quais traduzem o desempenho atual do processo em estudo. No entanto, apesar dos valores serem semelhantes, estes não são comparáveis, pois foram determinados em relação a valores alvo, especificações da qualidade e critério de exigência diferentes. Adicionalmente, no primeiro método é apenas avaliada a exatidão (*bias*), enquanto que no segundo a imprecisão (coeficiente de variação) é também estimada e incluída na análise. As principais diferenças entre ambos os métodos estão resumidas na Tabela 5.10.

Tabela 5.10 - Comparação entre os dois métodos

	Método 1	Método 2
Foco da avaliação	amostra	laboratório
Valor alvo	valor do fornecedor	valor de consenso
Erro avaliado	sistemático (<i>bias</i>)	sistemático (<i>bias</i>) e aleatório (CV)
Especificação da qualidade	<i>bias</i>	erro total
Critério de exigência da especificação	mínimo	desejável
Nível Sigma médio	1,63	1,70

Apesar das diferenças apresentadas anteriormente, ambos os métodos evidenciaram a necessidade de melhorar o desempenho do processo, pelo que foi definida como meta atingir um nível Sigma de 3 após a implementação de melhorias, tendo-se mantido a meta definida inicialmente na fase *Define*.

5.2.6 Mapa do processo em análise

Para além da avaliação quantitativa do desempenho do processo em estudo, é igualmente importante, na fase *Measure*, a compreensão do processo e das suas atividades, de forma a potenciar a deteção de possíveis erros e oportunidades de melhoria. Focando-se este caso de estudo na fase analítica, foi elaborado o mapa da mesma e do procedimento de reconstituição das amostras de controlo. O referido mapa de processo pode ser observado no Anexo I.

5.3 Fase *Analyze*

A fase *Analyze*, representada na Figura 5.9, tem como principal objetivo a identificação das causas potenciais do problema. Para isso, foi analisada a informação recolhida na fase *Measure* que, juntamente com o conhecimento e experiência da equipa do projeto, permite identificar as principais causas para o problema em estudo.

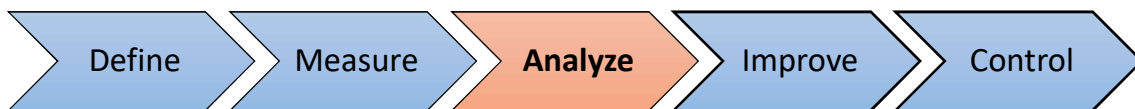


Figura 5.9 - Fase *Analyze* do ciclo DMAIC

Os objetivos e atividades da fase *Analyze*, bem como as técnicas e ferramentas utilizadas, apresentam-se na Tabela 5.11.

Tabela 5.11 - Objetivos da fase *Analyze* e ferramentas utilizadas

Analyze	
Objetivo	Técnicas e ferramentas utilizadas
Interação da equipa do projeto com o objetivo de identificar as causas potenciais do problema.	Brainstorming
Analisar e organizar as causas potenciais do problema.	Diagrama de causa-efeito
Hierarquização das causas do problema	Diagrama de Pareto

5.3.1 Causas potenciais do problema

Através das sessões de *Brainstorming* com a equipa do projeto e da análise da informação obtida na fase *Measure*, foi possível elaborar uma lista das possíveis causas para a variabilidade dos resultados observada.

Na sessão de *Brainstorming* foram identificadas diversas causas, as quais foram alvo de discussão e registo. O resultado desta atividade pode ser observado na lista que se apresenta de seguida:

1. Má higienização.
2. Corrente elétrica instável do equipamento.

3. Formação/Experiência inadequada do operador.
4. Bolhas de ar no sistema.
5. Análise incorreta dos relatórios de AEQ.
6. Deterioração da amostra.
7. Calibração incorreta do equipamento/pipetas.
8. Reconstituição incorreta do calibrador.
9. Equipamento diferente.
10. Diferente lote de reagentes e calibradores.
11. Execução incorreta do procedimento analítico.
12. Temperatura inadequada das instalações.
13. Espaço inadequado.
14. Falta de segurança.
15. Validação da fase analítica incorreta.
16. Temperatura instável no equipamento.
17. Falta de manutenção do equipamento.
18. Erro de pipetagem do equipamento.
19. Transcrição incorreta de resultados.
20. Unidade de medida incorreta.
21. Execução incorreta do procedimento analítico.
22. Procedimento analítico incorreto/diferente.
23. Identificação incorreta da amostra.
24. Má qualidade da amostra.
25. Deterioração do reagente/calibrador.
26. Diferente lote da amostra/reagente/calibrador.
27. Reconstituição incorreta da amostra.
28. Diferentes marcas de reagente/calibrador.

5.3.2 Estabelecimento da relação causa-efeito

Com o objetivo de compreender e analisar de forma mais rigorosa o problema deste caso de estudo, e considerando toda a informação gerada através do *brainstorming*, foi construído o diagrama de causa-efeito que se apresenta na Figura 5.10.

Como pode ser observado, foram definidas sete categorias de causas principais: equipamento, procedimento analítico, instalações, recursos humanos, amostra de controlo AEQ, reagente e calibrador. Às causas principais foram associadas causas de nível 1 e nível 2. As primeiras consistem nas causas potenciais identificadas no *brainstorming* e estão representadas por setas horizontais e apresentadas a negrito. As causas de nível 2 originam as causas de nível 1 e permitem uma análise mais detalhada da origem do efeito, sendo representadas pelas setas oblíquas apontadas para a seta horizontal da causa de nível 1.

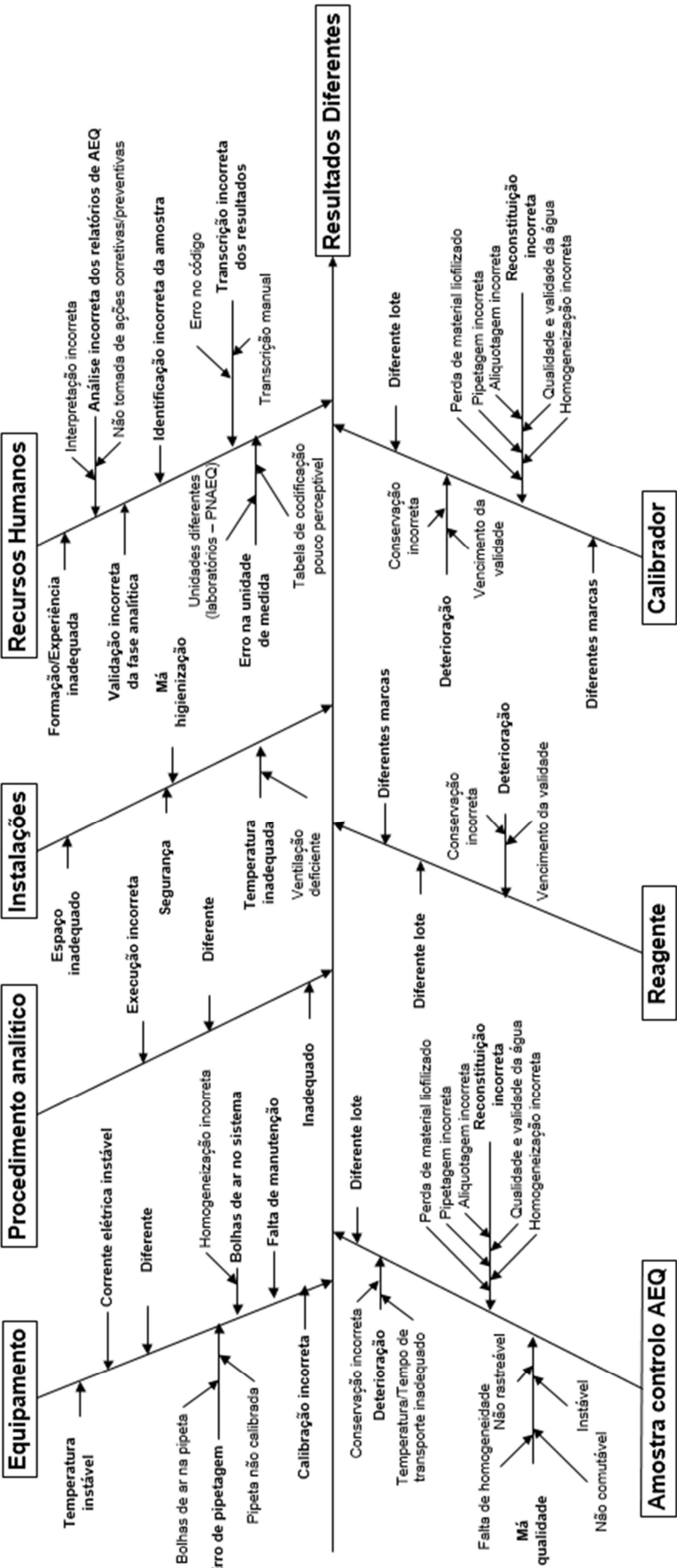


Figura 5.10 - Diagrama de Causa-e-Efeito

5.3.3 Hierarquização das causas do problema

Após a identificação de todas as causas potenciais do problema, tornou-se necessário determinar quais as causas com maior impacto e influência sobre os resultados. Para isso, foram consultados cinco elementos constituintes da equipa de trabalho e dois responsáveis por laboratórios participantes no PNAEQ para que, considerando a informação apresentada anteriormente e através da sua experiência e conhecimento do problema em análise, avaliassem as causas potenciais identificadas e pontuassem as mesmas consoante a sua importância no que à influência dos resultados diz respeito. Esta pontuação foi atribuída de acordo com o que se apresenta na Tabela 5.12.

Tabela 5.12 - Pontuações e respetivo nível de importância

Pontuação	Importância
10	Muito Importante
6	Importante
3	Relativamente importante
1	Pouco importante

Cada elemento atribuiu cada pontuação a uma só causa, o que resultou num total de 140 pontos atribuídos a 13 causas, permitindo a construção do diagrama de Pareto e a identificação de 3 classes conforme se observa na Figura 5.11. As pontuações atribuídas podem ser consultadas no Anexo J.

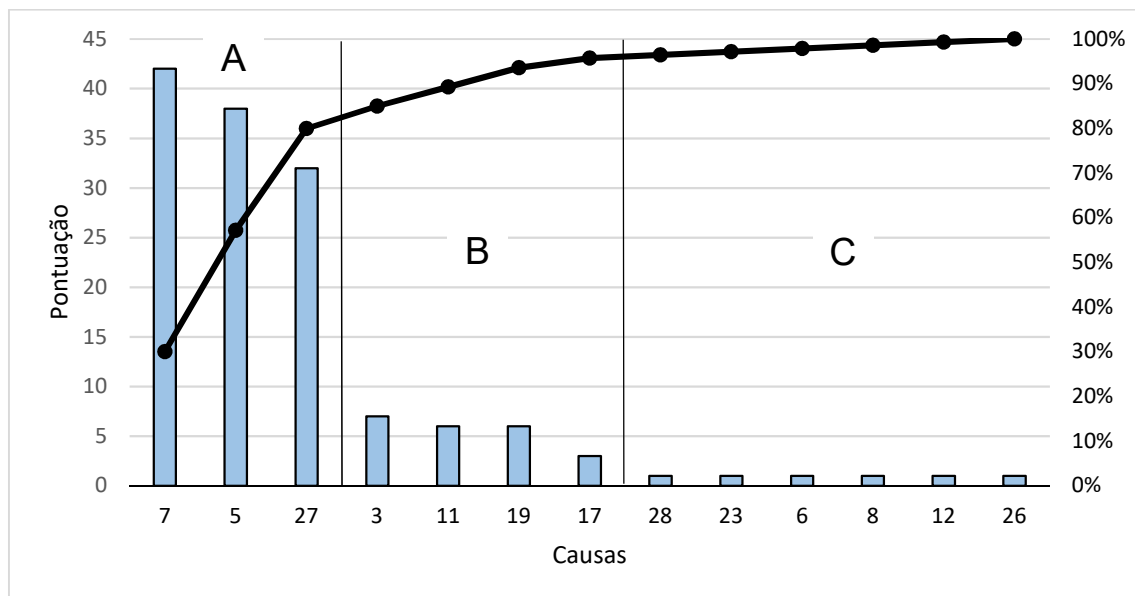


Figura 5.11 - Diagrama de Pareto para a hierarquização das causas pontuadas

Através da análise do diagrama, conclui-se que as causas responsáveis pela grande maioria dos problemas (80%) são as causas 7, 5 e 27, que, tal como apresentado na lista de causas potenciais do ponto 5.3.1 deste capítulo, consistem na calibração incorreta de equipamentos/pipetas, análise incorreta dos relatórios de AEQ e reconstituição incorreta da amostra, respetivamente. Assim sendo, serão estas as causas sobre as quais se irão elaborar ações de melhoria, as quais se apresentam na fase seguinte do ciclo DMAIC.

5.4 Fase *Improve*

Identificadas as causas do problema segue-se a elaboração e implementação de ações de melhoria com vista à redução da variabilidade dos resultados e aumento do desempenho laboratorial. Este é o objetivo da fase *Improve* do ciclo DMAIC, representada na Figura 5.12.

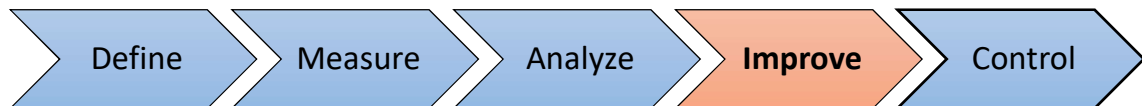


Figura 5.12 - Fase *Improve* do ciclo DMAIC

Os objetivos e atividades desta fase, bem como as técnicas e ferramentas utilizadas, apresentam-se na Tabela 5.13.

Tabela 5.13 - Objetivos da fase *Improve* e ferramentas utilizadas

Improve	
Objetivo	Técnicas e ferramentas utilizadas
Identificação de ações de melhoria com potencial para eliminar as causas do problema.	Brainstorming
Hierarquização dos planos de ação a implementar.	Método AHP
Elaboração de um plano para implementação das ações de melhoria identificadas.	Plano 5W2H
Avaliação do impacto das ações de melhoria.	Teste piloto

5.4.1 Identificação das ações de melhoria

Através de diversas sessões de *Brainstorming* com os elementos da equipa, foram identificadas várias ações de melhoria com potencial para atuar sobre as causas relevantes identificadas na

fase anterior e elaborados três planos passíveis de ser implementados, conforme apresentado na Tabela 5.14.

Tabela 5.14 - Potenciais ações de melhoria

Plano	Ações de melhoria
P1	<ul style="list-style-type: none"> • Formação ao nível da interpretação dos relatórios de AEQ; • Sensibilização para a correta calibração dos equipamentos; • Sensibilização para o correto manuseamento e reconstituição das amostras através da utilização de pipetas calibradas.
P2	<ul style="list-style-type: none"> • Melhoria do guia de interpretação de resultados; • Implementar sistema de auditorias presenciais e/ou checklist de verificação da correta calibração dos equipamentos e pipetas; • Formação prática com os laboratórios no âmbito da reconstituição das amostras.
P3	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar interação dinâmica/ativa/personalizada com os laboratórios que apresentem resultados não satisfatórios (implementar no PNAEQ). • Formação teórico-prática com os laboratórios no âmbito da reconstituição das amostras. • Substituir amostras liofilizadas por amostras líquidas (implementar no PNAEQ).

5.4.2 Hierarquização das ações de melhoria através do método AHP

Não sendo possível implementar todos os planos apresentados anteriormente, devido ao tempo e recursos limitados, torna-se necessário hierarquizar as soluções identificadas. Para isso recorreu-se à análise multicritério, nomeadamente o método AHP, a fim de selecionar para implementação o plano de ações que maior potencial apresenta segundo os critérios considerados.

Foram então considerados os três planos de ações de melhoria apresentados na Tabela 5.14 e os três critérios que se apresentam de seguida.

Lista de critérios de avaliação:

C – Custo de implementação

I – Impacte na variabilidade do processo

R – Rapidez de implementação

A representação esquemática do objetivo, critérios e planos de ações de melhoria a considerar na aplicação do método AHP apresenta-se na Figura 5.13.

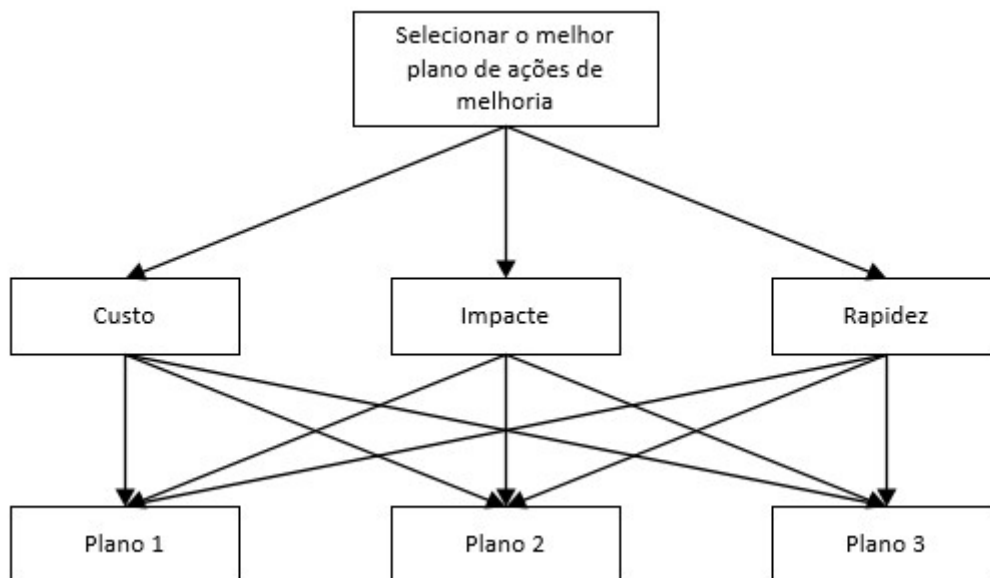


Figura 5.13 - Objetivo, critérios e planos de ações de melhoria a considerar

Nesta etapa do projeto foi constituída uma equipa formada por três elementos, sendo esses o elemento pivot e as duas coordenadoras do projeto. Considerando a informação apresentada na Tabela 5.15, os três elementos compararam os critérios entre si (Tabela 5.16) e avaliaram cada um dos planos de ações de melhoria segundo os três critérios definidos conforme se apresenta na Tabela 5.17, Tabela 5.18 e Tabela 5.19. Considerando o elevado conhecimento das coordenadoras do projeto relativamente ao orçamento do PNAEQ e à área laboratorial, decidiu-se atribuir uma ponderação de 40% a cada uma das mesmas, tendo a votação do elemento pivot o peso restante de 20%.

Tabela 5.15 – Matriz de importâncias para comparação par-a-par (i,j)

Intensidade de importância	Interpretação
1	Critério i e j são igualmente importantes
3	Critério i é ligeiramente mais importante que o critério j
5	Critério i é mais importante que o critério j
7	Critério i é muito mais importante que o critério j
9	Critério i é extremamente mais importante que o critério j
2,4,6,8	Valores intermédios

Tabela 5.16 - Matriz de comparação entre critérios

Par comparado	Intensidade de importância (Ana Faria – 40%)	Intensidade de importância (Armandina Miranda– 40%)	Intensidade de importância (João Reguengos – 20%)
C - I	1/7	1/8	1/8
C - R	1/4	1/3	1/6
I - R	4	5	4

Tabela 5.17 - Matriz de comparação para o critério Custo (C)

Par comparado	Intensidade de importância (Ana Faria – 40%)	Intensidade de importância (Armandina Miranda – 40%)	Intensidade de importância (João Reguengos – 20%)
P1 – P2	7	8	8
P1 – P3	6	4	6
P2 – P3	1/2	1/3	1/5

Tabela 5.18 - Matriz de comparação para o critério Impacto (I)

Par comparado	Intensidade de importância (Ana Faria – 40%)	Intensidade de importância (Armandina Miranda – 40%)	Intensidade de importância (João Reguengos – 20%)
P1 – P2	4	4	5
P1 – P3	3	3	4
P2 – P3	1/3	1/4	1/2

Tabela 5.19 - Matriz de comparação para o critério Rapidez (R)

Par comparado	Intensidade de importância (Ana Faria – 40%)	Intensidade de importância (Armandina Miranda – 40%)	Intensidade de importância (João Reguengos – 20%)
P1 – P2	5	5	6
P1 – P3	8	7	8
P2 – P3	4	4	3

Todos os cálculos necessários para a aplicação deste método encontram-se no Anexo K. De acordo com o obtido através do método AHP e apresentado na Tabela 5.20, o plano de ações que deve ser aplicado é o plano 1, que consiste na formação aos laboratórios sobre a interpretação dos relatórios de AEQ, na sensibilização para a correta calibração dos equipamentos e para o correto manuseamento e reconstituição das amostras através da utilização de pipetas calibradas.

Tabela 5.20 - Conjuntos de ações de melhoria hierarquizados

Conjunto de ações de melhoria	Prioridade	Ranking
P1	0,65	1
P2	0,13	3
P3	0,22	2

5.4.3 Plano de implementação das ações de melhoria

Identificado o plano de ação a implementar, tornou-se necessário delinear a sua implementação. Para isso foi aplicada a ferramenta 5W2H e elaborado o plano de implementação que se apresenta na Tabela 5.21.

A primeira ação de melhoria realizada consistiu numa ação de formação, no dia 31 de Março, nas instalações do INSA, I.P.. Com o objetivo de sensibilizar cerca de 20 participantes para a melhoria da qualidade do seu desempenho, foi feita uma apresentação sobre a metodologia Seis Sigma e a sua aplicabilidade à melhoria da qualidade laboratorial, contexto no qual foi igualmente apresentado o presente caso de estudo. De forma a melhorar a interpretação dos relatórios de AEQ, foram desenvolvidos exercícios em que os participantes deveriam interpretar relatórios de

diversos programas organizados pelo PNAEQ e sugerir ações corretivas em consequência da informação que lhes era apresentada. Desta forma, para além da formação ao nível da interpretação da informação apresentadas nos relatórios, sensibilizaram-se os participantes para tomar medidas e utilizar a informação fornecida pelo PNAEQ para melhorar o seu desempenho.

Tendo em vista a realização do teste piloto apresentado no ponto seguinte, foi enviado um e-mail para os laboratórios a sensibilizá-los para as restantes causas identificadas, nomeadamente a calibração dos equipamentos e a reconstituição das amostras com a utilização de pipetas calibradas. Este e-mail encontra-se no Anexo L.

Tabela 5.21 - Plano de implementação 5W2H

What?	<ul style="list-style-type: none"> • Ações de formação ao nível da interpretação dos relatórios de AEQ e tomada de ações preventivas e corretivas; • Interação com os laboratórios com vista à sensibilização para a calibração dos equipamentos, utilização de pipetas calibradas e para a correta reconstituição das amostras.
Why?	<ul style="list-style-type: none"> • Incorreta interpretação dos relatórios de AEQ por parte dos laboratórios ou ausência de ações corretivas; • Incorreta calibração dos equipamentos e utilização de pipetas não calibradas, o que aumenta a variabilidade dos resultados; • Não cumprimento das boas práticas na reconstituição das amostras.
Who?	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratórios participantes do PNAEQ • Equipa do PNAEQ
When?	<ul style="list-style-type: none"> • Formação: No imediato e com periodicidade semestral até alcançar a totalidade dos laboratórios participantes. • Estudo piloto: imediato • Sensibilização dos laboratórios: imediato
Where?	<ul style="list-style-type: none"> • INSA
How?	<ul style="list-style-type: none"> • Ações de formação com os participantes sobre: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Controlo de qualidade ✓ Metodologia 6 Sigma aplicada à área laboratorial ✓ Interpretação dos relatórios de avaliação ✓ Tomada de ações preventivas e corretivas • Estudo piloto: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sensibilizar os laboratórios participantes
How much?	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Custo não significativo do material disponibilizado nas ações de formação para a realização de exercícios; ✓ Sem qualquer custo para os participantes.

5.4.4 Teste piloto – Novo nível Sigma

Apesar das medidas apresentadas anteriormente requerem mais tempo para a sua completa implementação, nomeadamente ao nível da formação dos laboratórios, foi realizado um teste piloto com o objetivo de avaliar o impacto das medidas já tomadas.

Assim, foi enviada uma amostra para 53 laboratórios, todos eles inscritos no programa de química clínica do PNAEQ, juntamente com uma carta de instruções, uma tabela de conversão de unidades e um *link* de acesso para a tabela de codificação da designação do equipamento, reagente, calibrador e método utilizados. Esta informação pode ser consultada no Anexo M.

Após a receção dos resultados de todos os laboratórios, foi calculado o nível Sigma de forma análoga ao apresentado no método 1 da fase *Measure*. O facto do método 2 exigir um mínimo de oito novos resultados para cada laboratório, o que requereria a utilização de oito amostras por cada laboratório participante, impossibilitou a sua utilização nesta fase. O tratamento de *outliers* foi realizado através do Algoritmo A e foi calculado o *bias*. A informação relativa a esta fase encontra-se no Anexo N. A Normalidade do *bias* foi avaliada através do teste Kolmogorov-Smirnov, cujos resultados se apresentam na Tabela 5.22.

Tabela 5.22 - Verificação da Normalidade do *bias*

Estatística Kolmogorov-Smirnov	p-valor	Normalidade
0,0847	0,4468	✓

Verificada a Normalidade do *bias*, foi então calculado o novo nível Sigma cujo valor e respetivos cálculos se encontram na Tabela 5.23.

Tabela 5.23 - Novo valor do nível Sigma

Parâmetro	Glicose
Nº resultados	53
Média	0,0219
Desvio Padrão	0,0128
a	1,0341
$P(Z \geq a)$	0,1505
DPMO	150540
Nível Sigma	2,53

Comparando o novo nível Sigma com o determinado na fase *Measure* através do mesmo método, verifica-se uma melhoria do nível da qualidade dos resultados, evidenciando uma diminuição da inexactidão e da variabilidade dos mesmos. No entanto, a meta definida na declaração do projeto (3 Sigma) não foi alcançada, pelo que é desejável dar continuidade a este projeto e sensibilizar os laboratórios para uma melhoria mais acentuada dos seus processos.

5.5 Fase Control

A fase *Control*, representada na Figura 5.14, é a última fase do ciclo DMAIC e tem como objetivo assegurar a continuidade dos benefícios obtidos nas fases anteriores através da implementação de planos de monitorização e controlo. Devido à limitação de tempo para desenvolver esta fase na sua totalidade, serão apresentadas neste capítulo apenas as medidas que deverão ser tomadas para cumprir os objetivos da fase *Control*.

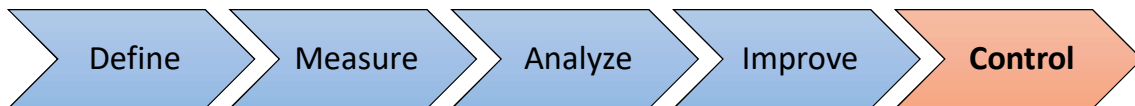


Figura 5.14 - Fase *Control* do ciclo DMAIC

Na Tabela 5.24 encontra-se o principal objetivo desta fase e a ferramenta utilizada.

Tabela 5.24 - Objetivo da fase *Control* e ferramenta utilizada

Control	
Objetivo	Técnicas e ferramentas utilizadas
Garantir a continuidade dos benefícios obtidos pela implementação as ações de melhoria.	Plano de monitorização e controlo

5.5.1 Plano de monitorização e controlo do processo

O plano de monitorização e controlo do processo é fundamental para assegurar a continuidade do efeito das ações de melhoria e detetar eventuais desvios que possam ocorrer a longo prazo a fim de os corrigir.

As atividades a desenvolver no âmbito da fase *Control* apresentam-se de seguida:

- Reavaliação do nível Sigma em futuros ensaios

Para averiguar a continuidade dos benefícios obtidos com o projeto é necessário reavaliar o nível Sigma em ensaios futuros, estando planeada a primeira reavaliação para o mês de Setembro. Esta reavaliação, que deverá ser realizada periodicamente, irá fornecer informação acerca da necessidade de tomar novas medidas e do impacto da formação aos laboratórios à medida que esta for abrangendo mais participantes.

- Interação com laboratórios com desempenho insatisfatório

Considera-se como forma eficaz de atuação uma maior interação com os laboratórios cujo desempenho não é satisfatório. Para isso propõe-se que sejam identificados os laboratórios

cujos resultados apresentam um valor de *bias* fora da especificação da qualidade (3,54%) em duas avaliações consecutivas, e que seja realizada uma abordagem personalizada a fim de identificar a causa dos resultados apresentados e aplicar as medidas corretivas necessárias. Deste modo será também possível sensibilizar os laboratórios para melhorar e tomar as medidas preventivas necessárias para uma menor ocorrência de erros.

- Divulgação do caso de estudo

De forma a sensibilizar o público alvo deste caso de estudo propõe-se a divulgação do mesmo em congressos, revistas e em websites da área laboratorial, a nível nacional e internacional. Pretende-se com esta divulgação alertar o número máximo de profissionais da área da saúde acerca do problema identificado e, através do contato com os mesmos, levantar novas questões e formas de continuar a melhorar a harmonização dos processos laboratoriais. De seguida apresentam-se as publicações e congressos nos quais o caso de estudo foi ou está planeado ser divulgado.

1. **Boletim Epidemiológico Observações (BEO):** Foi publicado um breve artigo com os dados preliminares do caso de estudo no *website* oficial do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (Anexo O) e está prevista a publicação de um novo artigo com a restante informação do caso de estudo.
2. **Ações de formação do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge:** No dia 31 de Março de 2017 foram apresentados os dados preliminares do caso de estudo a um grupo de cerca de 20 laboratórios participantes. Está prevista a repetição desta ação de formação para o mês de Novembro e, consequentemente, a apresentação deste caso de estudo a um novo grupo de laboratórios participantes.
3. **2º Congresso de Controlo da Qualidade Laboratorial para Países de Língua Portuguesa:** Está prevista a apresentação deste caso de estudo no dia 13 de Outubro, na cidade do Porto.
4. **EQALM Symposium 2017:** Foi submetido um *abstract* com vista à divulgação de um poster do caso de estudo no congresso da EQALM (*External Quality Assurance Programmes in Laboratory Medicine*) a realizar nos dias 18 e 19 de Outubro na cidade de Dublin.

- Criação de grupos de trabalho Seis Sigma

De forma a dar continuidade à melhoria alcançada neste projeto é de extrema importância a criação de novos grupos de trabalho Seis Sigma. Através da criação destes grupos pretende-se dar continuidade à identificação de causas potenciais e elaboração de soluções de melhoria com vista à redução da variabilidade interlaboratorial, não só para o parâmetro da glicose mas também para outros parâmetros e programas disponibilizados pelo PNAEQ. Para a constituição dos referidos grupos de trabalho deverão ser integrados elementos especialistas nas diferentes

áreas, nomeadamente responsáveis de laboratórios clínicos, fabricantes de equipamentos, reagentes e calibradores, e especialistas em programas de AEQ.

Na Tabela 5.25 encontram-se as atividades a desenvolver na fase *Control* referidas anteriormente e as respetivas datas de realização.

Tabela 5.25 - Planeamento das atividades a desenvolver

Atividade	Data
1ª publicação no BEO	Julho de 2017
Criação de novo grupo Seis Sigma	Setembro de 2017
Reavaliação do nível Sigma	Setembro de 2017
Início da interação com os laboratórios	Outubro de 2017
2ª Congresso de Controlo da Qualidade Laboratorial para Países de Língua Portuguesa	12 a 14 de Outubro de 2017
EQALM Symposium	18 a 19 de Outubro de 2017
2ª publicação no BEO	Outubro de 2017
2ª ação de formação no INSA	Novembro de 2017
3ª ação de formação no INSA	Março de 2018

6 Conclusões e Recomendações

Concluída a revisão bibliográfica e a aplicação prática do Seis Sigma enquanto metodologia e métrica, juntamente com o ciclo DMAIC e as técnicas e ferramentas da Qualidade, foram retiradas algumas conclusões acerca do trabalho desenvolvido.

Ao longo do projeto foram levantadas algumas questões de interesse, as quais não puderam ser posteriormente desenvolvidas devido à restrição temporal da realização do projeto. Nesse sentido, apresentam-se neste capítulo algumas sugestões para o desenvolvimento de trabalhos futuros no PNAEQ, de forma a continuar ou complementar o presente estudo.

6.1 Conclusões gerais

O desenvolvimento do estudo da presente dissertação permitiu comprovar a utilidade da filosofia Seis Sigma na melhoria de processos em serviços de saúde e em programas de avaliação externa da qualidade laboratorial. A sua aplicação, suportada pelo ciclo DMAIC e pelas técnicas e ferramentas da qualidade utilizadas, revelou-se eficaz na melhoria do processo em análise.

O ciclo DMAIC demonstrou ser uma metodologia poderosa na resolução de problemas. As suas cinco fases e respetivos objetivos conduzem, de forma lógica, à solução do problema em estudo. Para além de permitir um desenvolvimento do projeto mais estruturado e organizado, a forma flexível e versátil como integra diversas técnicas e ferramentas da qualidade permite igualmente uma fácil e eficaz adaptação ao problema em análise.

Não obstante ao facto deste estudo não ser o primeiro projeto Seis Sigma a ser desenvolvido no PNAEQ, foi aplicado um novo e diferente método de avaliação do desempenho analítico dos laboratórios, recorrendo a diferentes técnicas e ferramentas da qualidade, e focando-se na glicose, um parâmetro que nunca tinha sido objeto de um estudo Seis Sigma no PNAEQ.

Através da aplicação do ciclo DMAIC, foi possível melhorar o desempenho analítico dos laboratórios e aumentar o nível Sigma. Na fase *Measure*, através da aplicação de dois métodos de avaliação distintos, verificou-se que o nível Sigma se situava em 1,63 Sigma e 1,70 Sigma, para os dois métodos utilizados. Considerando a oportunidade de melhoria verificada, definiu-se como objetivo atingir um nível Sigma de 3 Sigma, após a implementação de melhorias. Para isso, foram identificadas, na fase *Analyze*, as principais causas para a variabilidade dos resultados e elaboradas e aplicadas soluções de melhoria na fase *Improve*. Através da realização de um teste piloto, foi possível verificar melhorias no nível Sigma, que se situava agora em 2,53 Sigma. Apesar de não ter sido atingido o objetivo inicial, verificaram-se melhorias satisfatórias, as quais devem ser mantidas a longo prazo, sendo este o principal objetivo das diversas medidas apresentadas na fase *Control*.

Como referido anteriormente, o objetivo definido no início do projeto não foi plenamente atingido. Uma das razões pelas quais o nível 3 Sigma pode não ter sido atingido, relaciona-se com a dificuldade do PNAEQ em implementar ações de melhoria nos laboratórios. Sendo os laboratórios entidades exteriores ao PNAEQ, com gestão própria e distribuição geográfica por todo o país, a implementação das soluções de melhoria depende totalmente da sensibilização dos responsáveis dos laboratórios para melhorar e implementar as ações sugeridas. Este facto, aliado ao elevado número de laboratórios participantes e à resistência à mudança de alguns dos mesmos, dificulta a efetiva implementação de ações de melhoria.

É igualmente importante salientar que os resultados obtidos do nível Sigma foram calculados considerando uma especificação da qualidade exigente, a qual é utilizada nos principais programas de avaliação externa europeus. Utilizando outras especificações da qualidade mais permissivas, o nível Sigma seria, naturalmente, superior ao verificado.

O completo desenvolvimento das fases do ciclo DMAIC, nomeadamente da fase *Control*, foi limitado pelo horizonte temporal do projeto, na medida em que a continuidade dos efeitos das ações de melhoria implementadas só é alcançada a médio ou longo prazo.

Relativamente às causas do problema identificadas, verificou-se que existe uma forte influência dos recursos humanos para a origem das mesmas. Este facto realça a importância da formação dos profissionais dos laboratórios e da sensibilização dos mesmos para a melhoria contínua e para as melhores práticas laboratoriais.

Desde logo apontado como uma restrição no início do projeto, o facto dos laboratórios utilizarem equipamento, reagentes e calibradores diferentes, contribui para a variabilidade dos resultados. Em condições ideais, todos estes fatores seriam iguais para todos os laboratórios, o que seria um contributo importante para alcançar a homogeneidade dos resultados. Não sendo atualmente possível, seria importante estabelecer diretrizes para que os laboratórios estivessem mais próximos dessa realidade no futuro.

A melhoria alcançada através deste projeto beneficia não só os utentes, na medida em que contribui para o correto diagnóstico e controlo da diabetes, mas também os laboratórios e o PNAEQ. Os primeiros veem diminuída a variabilidade dos seus resultados comparativamente ao grupo de laboratório participantes. O PNAEQ vê cumprido um dos seus objetivos principais, que consiste no aumento da harmonização dos resultados laboratoriais, para além de beneficiar igualmente da divulgação do trabalho.

Paralelamente ao desenvolvimento do projeto de dissertação, foram desenvolvidos outros estudos no âmbito da atividade do PNAEQ, nos quais o autor colaborou e que se apresentam no Anexo P e Anexo Q.

6.2 Sugestões de trabalhos futuros

Tal como referido anteriormente, surgiram durante o desenvolvimento do estudo algumas questões de interesse para o PNAEQ, que, devido às limitações temporais do projeto, não foram posteriormente desenvolvidas. Assim, apresentam-se de seguida algumas sugestões de trabalhos a desenvolver no futuro, de forma a enriquecer e completar o trabalho desenvolvido.

- Implementar as ações de melhoria sugeridas no caso de estudo

Na fase *Improve* do caso de estudo foram definidos três conjuntos de ações de melhoria, dos quais, devido às restrições do projeto, apenas um foi implementado. No entanto, considerando o potencial de melhoria que os restantes conjuntos de ações oferecem, estes deveriam, caso seja possível, ser implementados no futuro. Esta implementação deve ser realizada de acordo com a ordem estabelecida pelo método AHP, na fase *Improve*. Assim, espera-se obter uma nova melhoria do processo, traduzida num aumento do nível da qualidade Sigma.

- Utilizar valores de referência certificados através da parceria com organizadores europeus de programas de AEQ

Atualmente, para o parâmetro glicose, o valor alvo das concentrações das amostras utilizado pelo PNAEQ é o valor indicado pelo fornecedor. Este valor é habitualmente obtido através da média de diversas medições realizadas pelo fornecedor da amostra. Apesar de ser uma estimativa válida do valor da concentração, apresenta uma incerteza significativa. Assim, sugere-se a utilização de valores de referência certificados, sendo este método considerado de ordem superior e que permite determinar a concentração mais próxima do valor real, utilizando os melhores equipamentos e métodos existentes. De forma a diminuir os elevados custos associados, deverão ser estabelecidas parcerias com outros organizadores europeus de AEQ, de modo a utilizar amostras e valores de referências comuns e, consequentemente, partilhar os custos decorrentes da utilização deste método.

- Utilizar o modelo de regressão linear considerando os valores de referência certificados

O modelo de regressão linear utilizado na fase *Measure* foi aplicado utilizando como valor alvo para cada amostra a média dos resultados de todos os laboratórios participantes. Na ausência de um valor de referência, esta é uma possível forma de avaliar o desempenho dos laboratórios. No entanto, considerar como valor alvo a média de todos os laboratórios retira algum rigor à avaliação, na medida em que a média dos laboratórios pode não estar centrada com o real valor da concentração da amostra. Assim, considerando a sugestão anterior, seria de interesse aplicar este modelo utilizando os valores de referência certificados. Desta forma obter-se-ia uma avaliação mais rigorosa e com informação mais significativa em relação à exatidão dos resultados.

- Alargar estudo aos países de língua Portuguesa

Considerando as sinergias existentes entre o PNAEQ e diversas entidades e laboratórios clínicos de países de língua Portuguesa, como o Brasil, Moçambique, Cabo Verde e São Tomé, seria interessante alargar o estudo apresentado nesta dissertação a estas geografias. Desta forma, seria possível comparar os resultados dos laboratórios destes países com os resultados dos laboratórios Portugueses. Desta análise poderia resultar informação relevante em relação ao desempenho dos países avaliados e, conseqüentemente, gerar ações e medidas para melhorar o desempenho de todos os envolvidos.

- Estender o caso de estudo a outros parâmetros

O estudo apresentado nesta dissertação focou-se no parâmetro glicose, do programa de Química Clínica. Para trabalho futuro, seria de interesse realizar a mesma avaliação relativamente a outros parâmetros, de forma a verificar se existem diferenças ao nível da variabilidade dos resultados e suas causas.

- Aplicar o Desenho de Experiências na identificação das causas de erro

O Desenho de Experiências (DOE) é uma ferramenta de planeamento de experiências que pode ser aplicada para identificar fatores críticos e os respetivos níveis que otimizam o desempenho e a qualidade dos processos (Pereira & Requeijo, 2012). No desenvolvimento de trabalhos futuros, seria bastante interessante aplicar esta metodologia ao processo analítico dos laboratórios, de forma a identificar quais os fatores que mais influenciam os resultados. Fatores como os reagentes, calibradores, água utilizada e pipetas, poderiam ser testados e avaliado o seu impacto no desempenho analítico dos laboratórios.

Referências Bibliográficas

- Antony, J. (2006). Six Sigma for service processes. *Business Process Management Journal*, 12(2), 234-248.
- Antony, J. (2007). Is six sigma a management fad or fact? *Assembly Automation*, 27, 17–19.
- Antony, J., & Banuelas, R. (2002). Key ingredients for the effective implementation of Six Sigma program. *Measuring Business Excellence*, 6(4), 20–27.
- Barnett, R. (1968). Medical significance of laboratory results. *American Journal of Clinical Pathology*, 50(6), 671-6.
- Berlitz, F. D. A., & Haussen, M. L. (2005). Seis sigma no laboratório clínico: impacto na gestão de performance analítica dos processos técnicos. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, 41, 301–312.
- Biazzo, S. (2002). Process mapping techniques and organisational analysis. *Business Process Management Journal*, 8(1), 42-52.
- Boas, C. (2006). *Modelo Multicritérios de apoio à decisão aplicado ao uso múltiplo de reservatórios : Estudo da barragem do ribeirão João Leite*. Universidade de Brasília - UNB.
- Bolze, S. (1998). A Six Sigma approach to competitiveness. *Transmission & Distribution World*.
- Breyfogle, F.(2003). *Implementing Six Sigma*. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.
- Brunetti, M., Pregno, S., Schünemann, H., Plebani, M., & Trenti, T. (2011). Economic evidence in decision-making process in laboratory medicine. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 49(4), 617–621.
- Burke, M. (2000). Laboratory Medicine in the 21st Century. *American Journal of Clinical Pathology*, 114, 841–846.
- Büttner, J. (1992). The Origin of Clinical Laboratories. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 30(10), 585–594.
- Chakrabarty, A., & Tan, K. C. (2007). A Survey on Six Sigma Implementation in Singapore Service Industries. *IEEM 2007: 2007 IEEE International Conference on Industrial Engineering and Engineering Management* 1428–1432.
- Chakrabarty, A., & Tan, K. C. (2007). The current state of six sigma application in services. *Managing Service Quality*. 17, 194-208.
- Coronado, R. B., & Antony, J. (2002). Critical success factors for the successful implementation of six sigma projects in organisations. *The TQM Magazine*, 14(2), 92–99.

- Crosby, P. B. (1979). *Quality is free: the art of making quality certain*. New York, USA: McGraw Hill.
- Despacho n.º 8835/2001 de 27 de Abril. *Diário da República n.º 98/2001- II Série, Lisboa: Ministério da Saúde*
- Dusharme, D. (2006). Six Sigma Survey: Big Successy What About Other 98 Percent? *Quality Digest Magazine*.
- Eckes, G. (2003). *Six Sigma for Everyone*. John Wiley & Sons.
- Feigenbaum, A. V. (1991). *Total Quality Control* (3ª edição). Singapore: McGraw Hill Book Company.
- Franz, L., & Caten, C. (2003). Uma discussão quanto à relação entre os métodos DMAIC e PDCA. *Semana de Engenharia de Produção e Transportes*.
- Fraser, C. (1988). The application of theoretical goals based on biological variation data in proficiency testing. *Arch Pathol Lab Med*, 112(4):404.
- Fraser, C. G. (2001). Biological Variation: From Principles to Practice. Washington, DC: *American Association for Clinical Chemistry, Inc.*
- Gaspar, A. (2015). *Seis Sigma na Avaliação da Inexatidão dos Resultados Laboratoriais do Parâmetro Cortisol Sérico*. Universidade Nova de Lisboa - Faculdade de Ciências e Tecnologia
- Gygi, C., Decarlo, N., Williams, B., (2005). *Six Sigma for Dummies*. Indiana: Wiley Publishing, Inc. ISBN:0-7645-6798-5.
- Guimarães, C., Wolfart, M., Brisolara, L., Dani, C. (2011). O Laboratório Clínico e os Erros Pré-Analíticos. *Rev HCPA*, 31(14), 66–72.
- Hahn, G. J., Doganaksoy, N., & Hoerl, R. (2000). The evolution of six sigma. *Quality Engineering*, 12(3), 17–326.
- He, Q., Johnston, J., Zeitlinger, J., City, K. (2015). Investigation of Two Models to Set and Evaluate Quality Targets for HbA1c: Biological Variation and Sigma-metrics. *Clinical Chemistry*, 33(4), 395–401.
- Hsieh, Y., Wang, C., & Huang, L. (2012). A framework for the selection of Six Sigma projects in services : case studies of banking and health care services in Taiwan. *Service Business*, 6, 243–264.
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. (s.d.a). INSA. Obtido a 19 de Janeiro de 2017, de <http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/QuemSomos/Paginas/INSA.aspx>
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. (s.d.b). Missão. Obtido a 19 de Janeiro de

- 2017, de <http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/QuemSomos/Paginas/Missao.aspx>
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. (s.d.c). Funções Essencias. Obtido a 20 de Janeiro de 2017, de <http://www2.insa.pt/sites/INSA/Portugues/QuemSomos/Documents/FuncoesEssenciais.pdf>
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. (s.d.d). Organograma. Obtido a 20 de Janeiro de 2017, de http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/QuemSomos/Organograma/Paginas/Organograma_new.aspx
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. (s.d.e). PNAEQ. Obtido a 20 de Janeiro de 2017 de <http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/ApoioTecnico/PNAEQ/Paginas/PNAEQ.aspx>
- ISO/IEC Guide 99. (2007). International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM). *International Organization for Standardization/ International Electrotechnical Commission, Genève, Switzerland.*
- ISO 13528. (2005). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons. *International Organization for Standardization, Genève, Switzerland.*
- ISO/IEC 17043. (2010). Conformity assessment - General requirements for proficiency testing. *International Organization for Standardization / International Electrotechnical Commission, Genève, Switzerland.*
- ISO/TS 22367. (2008). Medical laboratories - Reduction of error through risk management and continual improvement. *International Organization for Standardization/ Technical Specification, Genève, Switzerland.*
- Jansen, R. T. P. (2000). The quest for comparability: Calibration 2000. *Accreditation and Quality Assurance*, 5, 363–366.
- Hammerling, J. (2011). A Review of Medical Errors in Laboratory Diagnostics and Where We Are Today. *Labmedicine*, 43(2), 43–46.
- Juran, J. M. (1998). *Juran's Quality Handbook* (5ª edição). New York, USA: McGraw Hill.
- Kalra, J. (2004). Medical errors: Impact on clinical laboratories and other critical areas. *Clinical Biochemistry*, 37(12), 1052–1062.
- Karthi, S., Devadasan, S. R., Murugesh, R., & Sreenivasa, C. G., Sivaram, N. M. (2012). Global views on integrating Six Sigma and ISO 9001 certification, *Total Quality Management & Business Excellence*, 23:3-4, 237-262
- Kazmierczak, S. C. (2003). Laboratory quality control: using patient data to assess analytical performance. *Clinical chemistry and laboratory medicine*, 41(5), 617–627.
- Kumar, U. D., Nowicki, D., Ramírez-Márquez, J. E., & Verma, D. (2008). On the optimal selection

- of process alternatives in a Six Sigma implementation. *International Journal of Production Economics*, 111(2), 456–467.
- Kwak, Y. H., & Anbari, F. T. (2006). Benefits, obstacles, and future of six sigma approach. *Technovation*, 26(5–6), 708–715.
- Labquality. (2017). EQA Programs. Obtido a 2 de Fevereiro de 2017 de <https://www.labquality.fi/eqa-eqas/eqa-eqas-program-scheme/eqa-eqas-programs2/>
- Larson, A. (2003). *Demystified Six Sigma: A company - wide approach to continuous improvement*. *Journal of Chemical Information and Modeling*, 53(9) , 7
- Linderman, K., Schroeder, R. G., Choo, A. S., Zaheer, S. (2003). Six Sigma : A goal-theoretic perspective. *Journal of Operations Management*, 21, 193-203
- Lippi, G., Blanckaert, N., Bonini, P., Green, S., Kitchen, S., Palicka, V., ... Plebani, M. (2009). Causes, consequences, detection, and prevention of identification errors in laboratory diagnostics. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 47(2), 143–153.
- Marques, P., & Requeijo, J. G. (2009). SIPOC : A Six Sigma Tool Helping on ISO 9000 Quality Management Systems. *3rd International Conference on Industrial Engineering and Industrial Management*.
- Martelli, A. (2011). Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas. Unopar, 13, 363–368.
- Matar, G., Poggi, B., Meley, R., Bon, C., Chardon, L., Chikh, K., ... Cartier, R. (2015). Uncertainty in measurement for 43 biochemistry , immunoassay , and hemostasis routine analytes evaluated by a method using only external quality assessment data. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*.
- McCarty, T., Daniels, L., Bremer, M., & Gupta, P. (2004). *The Six Sigma Black Belt Handbook*. New York, USA: McGraw-Hill Inc.
- Meijer, P., Maat, M. P. M., Kluft, C., Haverkate, F., & Houwelingen, H. C. (2002). Long-Term Analytical Performance of Hemostasis Field Methods as Assessed by Evaluation of the Results of an External Quality Assessment Program for Antithrombin. *Clinical Chemistry* 48(7), 1011–1015.
- Miller, G. (2013). Harmonization of Clinical Laboratory Results is Essential for Quality Patient Care, *National Association of Chronic Disease*.
- Montgomery, D. C. (2009). *Introduction to Statistical Quality Control* (6ª edição). New York, USA: John Wiley & Sons, Inc.
- Montgomery, D. C., & Woodall, W. H. (2008). An overview of six sigma. *International Statistical*

- Review*, 76(3), 329–346.
- Motta, D. Da, & Rabelo, M. (2013). A influência da Acreditação ou Certificação na escolha do paciente pelo Laboratório de Análises Clínicas. *Revista Eletrônica Saúde e Ciência*, 3(2), 62–74.
- Myers, G. L. (2008). Introduction to standardization of laboratory results. *Steroids*, 73, 1293–1296.
- Nevalainen, D., Berte, L., Kraft, C., Leigh, E., Picaso, L., Morgan, T. (1988). Evaluating Laboratory Performance on Quality Indicators With the Six Sigma Scale. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 124.
- NP 17025. (2005). *Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração* (2ª ed.). Instituto Português da Qualidade, Caparica, Portugal.
- NP 15189 (2014). *Laboratórios Clínicos - Requisitos particulares da qualidade e competências*. Instituto Português da Qualidade, Caparica, Portugal.
- Panteghini, M., & Forest, J. C. (2005). Standardization in laboratory medicine: New challenges. *Clinica Chimica Acta*, 355(1–2), 1–12.
- Park, S. H. (2003). *Six Sigma for Quality and Productivity Promotion*. Tokyo, Japan: Asian Productivity Organization.
- Pelisson, A. (2013). *Os reflexos da gestão da qualidade em laboratório público*. Universidade Cândido Mendes.
- Pereira, P., Westgard, J. O., Encarnação, P., Seghatchian, J., Sousa, G. (2015). Quality management in European screening laboratories in blood establishments: A view of current approaches and trends. *Transfusion and Apheresis Science*, 52(2), 245–251.
- Pereira, Z. L., & Requeijo, J. G. (2012). *Planeamento e controlo estatístico de processos* (2ª edição). Caparica: FFCT - Fundação da Faculdade de Ciências e Tecnologia.
- Petersen, P. H., Ricos, C., Libeer, J. C., Baadenhuijsen, H., & Tliienpont, L. (1996). Proposed Guidelines for the Internal Quality Control of Analytical Results in the Medical Laboratory. *Clinical Biochemistry Journal*, 34, 983–999.
- Pinto, D. (2016). *Aplicação do Seis Sigma no Processo de Moldação da Indústria Corticeira*. Universidade Nova de Lisboa - Faculdade de Ciências e Tecnologia.
- Pinto, J. P. (2006). *Gestão de operações na indústria e nos serviços*. Lisboa: Lidel - edições técnicas, lda.
- Pinto, J. P. (2014). *Pensamento Lean*. Lisboa: Lidel - edições técnicas, lda.
- Plebani, M. (2002). Charting the course of medical laboratories in a changing environment. *Clinica*

- Chimica Acta*, 319(2), 87–100.
- Plebani, M. (2006). Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 44(6), 750–759.
- Plebani, M. (2012). Quality Indicators To Detect Pre-Analytical Errors In Laboratory Testing. *Clinical Biochemistry* 33, 85–88.
- Plebani, M. (2015). Diagnostic errors and laboratory medicine – causes and strategies. *The Journal of the International International Federation of Clinical Federation of Chemistry and Clinical Laboratory Medicine Chemistry and Laboratory Medicine*, 26(1), 7–14.
- Plebani, M., Sanzari, M. C., Zardo, L., & Ph, D. (2008). Quality Control in Coagulation Testing. *Seminars in Thrombosis and Hemostasis*, 34, 642-646.
- Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade. (2017). Livro de Apresentação do PNAEQ. Obtido a 26 de Janeiro de 2017 de http://www.insa.min-saude.pt/wp-content/uploads/2017/02/Livro_apresentacao_LivAp.pdf
- Pyzdek, T. (2003). *A Step-by-Step Guide to Leading a Six Sigma Project Through DMAIC*. New York: McGraw Hill Professional.
- Pyzdek, T., & Keller, P. (2010). *The Six Sigma handbook - A Complete Guide for Green Belts, Black Belts, and Managers at all levels*. New York: McGraw Hill Companies.
- Quesenberry, C. P. (1997). *SPC methods for quality improvement*. New York, USA: John Wiley & Sons, Inc.
- Ricos, C., Alvarez, V., Cava, F., Garcia-Lario, J., Hernandez, A., Jimenez, C., ... Simon, M. (1999). Current databases on biological variation : pros , cons and progress. *Scandinavian Journal for Clinical and Laboratory Investigation*, 59:491-500.
- Sá, A., Albuquerque, C., & Bottino, L. (2011). *Capítulo 2 - Ensaio de proficiência*. In C. A. Oliveira, & M. E. Mendes, *Gestão da Fase Analítica do Laboratório: como assegurar a qualidade na prática* (Vol. 2). Rio de Janeiro, Brasil: ControlLab.
- Saaty, T. L. (1990). How to Make a Decision: The Analytic Hierarchy Process. *European Journal of Operational Research*, 48, 9-26
- Saaty, T. L. (2008). Decision making with the analytic hierarchy process. *International Journal of Services Sciences*, 1(1).
- Schroeder, R. G., Linderman, K., Liedtke, C., & Choo, A. S. (2008). Six Sigma: Definition and underlying theory. *Journal of Operations Management*, 26(4), 536–554.
- Sciacovelli, L., Secchiero, S., & Osualdo, A. D. (2007). Risk management in laboratory medicine :

- quality assurance programs and professional competence. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 45(6), 756–765.
- Sciacovelli, L., Secchiero, S., Zardo, L., & Plebani, M. (2001). External Quality Assessment Schemes : need for recognised requirements. *Clinica Chimica Acta*, 309, 183–199.
- Seerig, R., Martins, N., & Esmerino, L. (2004). Variabilidade biológica em parâmetros hematológicos. *Revista Brasileira de Análises Clínicas*, 36.
- Silva, R. (2013). *Seis Sigma na Avaliação Externa da Qualidade em Laboratórios Clínicos*. Universidade Nova de Lisboa - Faculdade de Ciências e Tecnologia.
- Slifker, J. F., Shapiro, S. S., Slifker, J. F., & Shapiro, S. S. (1980). The Johnson System : Selection and Parameter Estimation. *American Society for Quality* 22(2), 239–246.
- Sousa-Uva M., Antunes L., Nunes B., Rodrigues A., Simões J., Ribeiro R., Boavida J., Matias-Dias C. (2016). Trends in diabetes incidence from 1992 to 2015 and projections for 2024: a Portuguese General Practitioner's Network study. *PrimCare Diabetes*. 10(5):329-333.
- Sunderman, F. W. (1992). The History of Proficiency Testing / Quality Control. *Clinical Chemistry* 38(7), 1205–1209.
- Sutton, R., & Hargadon, A. (1996). Groups in Brainstorming Context : Effectiveness in a Product Design Firm. *Administrative Science Quarterly*, 41(4), 685–718.
- Taylor, J. R. (1989). *Quality control systems: procedures for planning quality programs..* Singapore: McGraw Hill.
- Tonks, D. (1963). A study of the accuracy and precision of clinical chemistry determinations in 170 Canadian laboratories. *Clinical Chemistry*, 9:217-33.
- Vieira, K. F. (2012). *Impacto da implantação de um programa de acreditação laboratorial, avaliado por meio de indicadores de processo, num laboratório clínico de médio porte*. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
- Vieira, K. F., Shitara, E., Mendes, M. E., Sumita, M. (2011). A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos Usefulness of quality indicators in the management of clinical laboratories. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, 47(3), 201–210.
- Werkema, M. C. (2004). *Criando a cultura Seis Sigma* (Vol. 1). Nova Lima, Brasil: Werkema Editora Ltda.
- Westgard, J. (2012). Biologic Variation and Desirable Specifications for QC. *Westgard QC*, 6–8.
- Westgard, J., & Groth, T. (1979). Power functions for statistical control rules. *Clinical Chemistry*, 25(6), 863–869.

- Westgard, J. O. (sem data). Westgard Rules and Multirules. Obtido a 7 de Janeiro de 2017, de <https://www.westgard.com/mltirule.htm>
- Westgard, J. O. (1999). The need for a system of quality standards for modern quality management. *Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation*, 59(7), 483–6.
- Westgard, J. O. (2007). The Meaning and Application of Total Error, 2–6. Obtido a 7 de Janeiro de 2017, de <http://www.westgard.com/essay111.htm>
- Westgard, J. O. (2010). Managing quality vs. measuring uncertainty in the medical laboratory. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 48(1), 31–40.
- Westgard, J. O., & Darcy, T. (2004). The truth about quality: Medical usefulness and analytical reliability of laboratory tests. *Clinica Chimica Acta*, 346(1), 3–11.
- Westgard, S. (2009). Six Sigma metric analysis for analytical testing processes. *Westgard QC*.
- Wolfart, M., & Dani, C. (2011). Artigo de revisão o laboratório clínico e os erros pré-analíticos clinical laboratory and pre-analytical errors. *Hospital de Clinicas de Porto Alegre*, 31(1), 66-72.
- World Health Organisation. (2011). Laboratory Quality Management System Handbook. *World Health Organization*, 1–248.
- Yücel, E., Salman, F. S., Gel, E. S., Örmeci, E. L., & Gel, A. (2013). Optimizing specimen collection for processing in clinical testing laboratories. *European Journal of Operational Research*, 227(3), 503–514.
- Zu, X., Fredendall, L. D., & Douglas, T. J. (2008). The evolving theory of quality management: The role of Six Sigma. *Journal of Operations Management*, 26(5), 630–650.

Anexo A: Mapa de processo da fase *Measure*

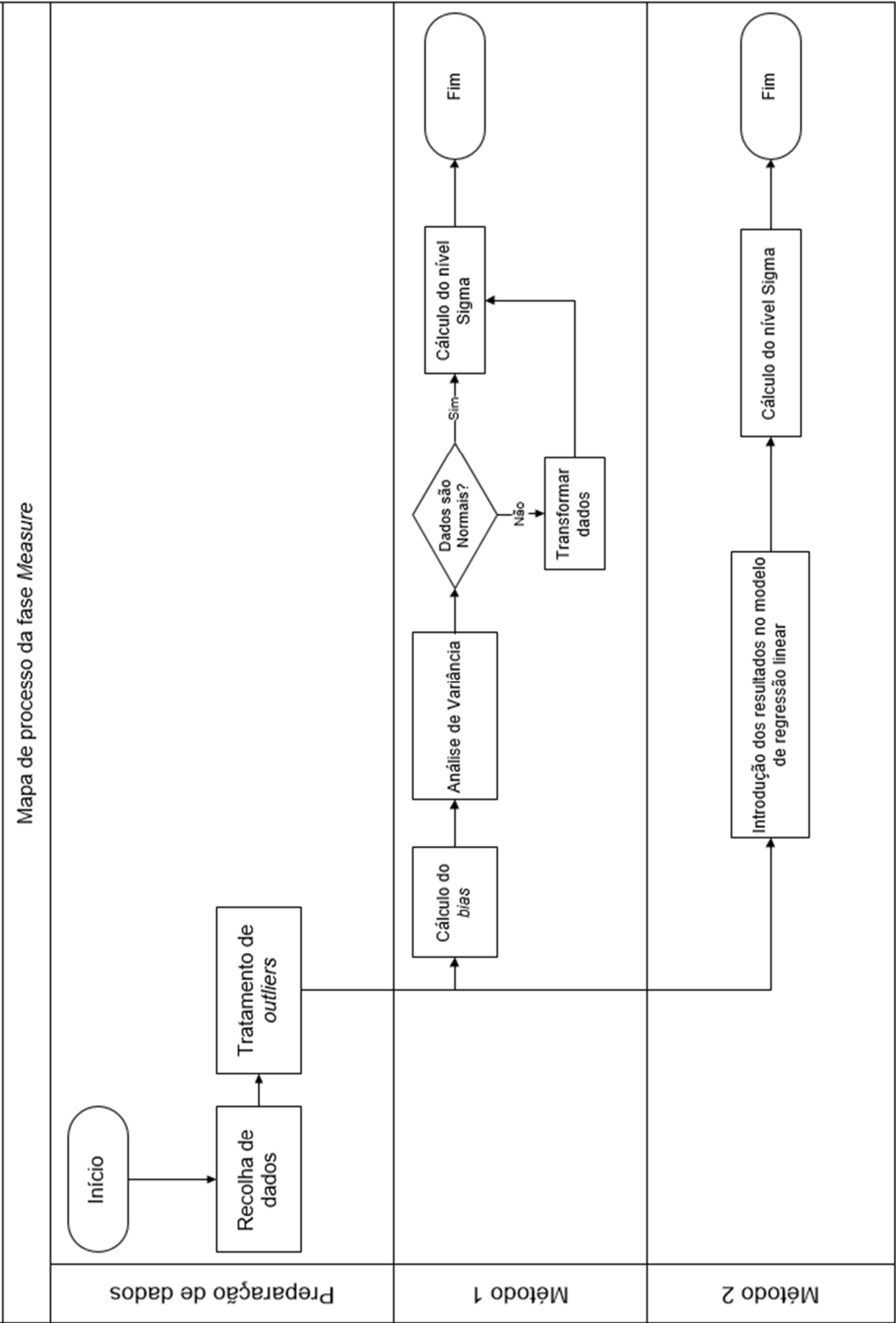


Figura A.1 - Mapa de processo da fase *Measure*

Anexo B: Dados Históricos do parâmetro Glicose

Tabela B.6.1 - Dados históricos do parâmetro glicose

Ano	Amostra	Respostas	Métodos			Métodos (%)		
			M613	M611	Outros	M613	M611	Outros
2014	1	55	39	16	0	71	29	0
	2	55	39	16	0	71	29	0
	3	58	40	18	0	69	31	0
	4	58	40	17	1	69	29	2
	5	57	39	17	1	68	30	2
	6	56	39	16	1	70	29	2
	7	52	35	16	1	67	31	2
	8	53	37	16	0	70	30	0
	9	54	39	15	0	72	28	0
	10	51	36	15	0	71	29	0
	11	53	38	14	1	72	26	2
2015	12	52	38	13	1	73	25	2
	13	57	40	17	0	70	30	0
	14	59	42	17	0	71	29	0
	15	53	36	17	0	68	32	0
	16	55	42	12	1	76	22	2
	17	51	35	16	0	69	31	0
	18	53	37	16	0	70	30	0
	19	55	40	15	0	73	27	0
	20	58	42	14	2	72	24	3
	21	54	38	16	0	70	30	0
	22	56	40	16	0	71	29	0
2016	23	50	36	14	0	72	28	0
	24	54	39	15	0	72	28	0
	25	55	41	12	2	75	22	4
	26	55	42	13	0	76	24	0
	27	53	38	12	3	72	23	6
	28	50	36	11	3	72	22	6
	29	50	39	11	0	78	22	0
	30	50	39	11	0	78	22	0
	31	49	38	11	0	78	22	0
	32	52	37	12	3	71	23	6
	33	51	36	13	2	71	25	4

Tabela B.6.2 - Codificação dos métodos utilizados na determinação da glicose

Código	Método
M613	Hexoquinase
M611	Glucose-oxidase

Anexo C: Tratamento de outliers: Algoritmo A da ISO 13528:2015

This algorithm yields robust values of the average and standard deviation of the data to which it is applied.

NOTE 1 Algorithms A and S given in this annex are reproduced from ISO 5725-5.

NOTE 2 Robustness is a property of the estimation algorithm, not of the estimates it produces, so it is not strictly correct to call the averages and standard deviations calculated by such an algorithm robust. However, to avoid the use of excessively cumbersome terminology, the terms “robust average” and “robust standard deviation” should be understood in this International Standard to mean estimates of the population mean or of the population standard deviation calculated using a robust algorithm.

Denote the p items of data, sorted into increasing order, by:

$x_1, x_2, \dots, x_i, \dots, x_p$

Denote the robust average and robust standard deviation of these data by x^* and s^* .

Calculate initial values for x^* and s^* as:

$x^* = \text{median of } x_i \quad (i = 1, 2, \dots, p)$

$s^* = 1,483 \text{ median of } |x_i - x^*| \quad (i = 1, 2, \dots, p)$

Update the values of x^* and s^* as follows. Calculate:

$\delta = 1,5s^*$

For each x_i ($i = 1, 2, \dots, p$), calculate:

$$x_i^* = \begin{cases} x^* - \delta, & \text{if } x_i < x^* - \delta \\ x^* + \delta, & \text{if } x_i > x^* + \delta \\ x_i, & \text{otherwise} \end{cases}$$

Calculate the new values of x^* and s^* from:

$$x^* = \sum x_i^* / p$$

$$s^* = 1,134 \sqrt{\sum (x_i^* - x^*)^2 / (p - 1)}$$

where the summation is over i .

The robust estimates x^* and s^* may be derived by an iterative calculation, i.e. by updating the values of x^* and s^* several times using the modified data, until the process converges. Convergence may be assumed when there is no change from one iteration to the next in the third significant figure of the robust standard deviation and of the equivalent figure in the robust average. This is a simple method to program on a computer.

Anexo D: Resultados, tratamento de *outliers* e determinação do *Bias*

Neste anexo apresentam-se os resultados dos laboratórios participantes para cada uma das 33 amostras analisadas neste estudo. Nas seguintes tabelas podem ser observados os resultados das determinações dos laboratórios, os dados tratados pelo algoritmo A (coluna x^*i) e o valor do bias, calculado considerando o valor alvo indicado, sendo este último discriminado, ou não, por método utilizado.

Tabela D.1 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 1 e 2

Laboratório	Método	Amostra 1			Amostra 2		
		Valor alvo (mmol/L)	15,4 (M613)	Bias	Valor alvo (mmol/L)	6,11 (M613)	Bias
			15,5 (M611)			6,25 (M611)	
		Resultado (mmol/L)	x^*i (mmol/L)		Resultado (mmol/L)	x^*i (mmol/L)	
8	M613	15,98	15,98	0,0377	6,05	6,05	0,0098
9	M611	15,30	15,30	0,0129	6,05	6,05	0,0320
13	M613	15,40	15,40	0,0000	6,10	6,10	0,0016
14	M613	15,76	15,76	0,0235	6,27	6,27	0,0265
18	M613	15,32	15,32	0,0052	6,05	6,05	0,0098
21	M613	15,40	15,40	0,0000	5,77	5,77	0,0556
26	M613	15,12	15,12	0,0182	5,88	5,88	0,0376
28	M611	16,26	16,05	0,0355	6,60	6,39	0,0217
30	M613	15,26	15,26	0,0091	5,94	5,94	0,0278
35	M613	14,82	14,82	0,0377	5,77	5,77	0,0556
37	M613	15,82	15,82	0,0273	6,11	6,11	0,0000
52	M613	15,10	15,10	0,0195	6,10	6,10	0,0016
53	M611	14,76	14,76	0,0477	6,16	6,16	0,0144
56	M613	14,47	14,55	0,0554	5,76	5,76	0,0573
65	M613	15,48	15,48	0,0055	6,16	6,16	0,0082
76	M613	15,38	15,38	0,0013	5,82	5,82	0,0475
77	M613	18,20	16,05	0,0422	5,77	5,77	0,0553
85	M613	17,32	16,05	0,0422	6,77	6,39	0,0451
90	M613	15,00	15,00	0,0260	5,80	5,80	0,0507
96	M613	15,32	15,32	0,0053	5,99	5,99	0,0190
97	M611	15,54	15,54	0,0026	6,16	6,16	0,0144
111	M613	15,00	15,00	0,0260	5,94	5,94	0,0278
120	M611	15,54	15,54	0,0026	6,33	6,33	0,0128
121	M613	15,00	15,00	0,0260	5,93	5,93	0,0295
127	M613	15,00	15,00	0,0260	6,11	6,11	0,0000
129	M613	14,90	14,90	0,0325	5,77	5,77	0,0553
133	M613	15,70	15,70	0,0195	5,80	5,80	0,0507
138	M611	15,04	15,04	0,0297	6,33	6,33	0,0123
146	M613	14,93	14,93	0,0305	5,72	5,72	0,0638

Anexos

148	M613	14,90	14,90	0,0325	5,88	5,88	0,0376
150	M613	15,48	15,48	0,0052	6,27	6,27	0,0262
161	M613	15,08	15,08	0,0208	5,92	5,92	0,0308
172	M611	14,82	14,82	0,0439	5,99	5,99	0,0410
180	M613	14,71	14,71	0,0450	5,72	5,72	0,0645
210	M613	15,71	15,71	0,0201	6,22	6,22	0,0180
212	M613	14,30	14,55	0,0554	5,66	5,67	0,0720
224	M613	15,71	15,71	0,0201	6,16	6,16	0,0082
225	M613	15,16	15,16	0,0156	5,66	5,67	0,0720
235	M611	18,14	16,05	0,0355	7,88	6,39	0,0217
237	M611	14,87	14,87	0,0406	6,05	6,05	0,0320
264	M613	14,32	14,55	0,0554	5,72	5,72	0,0638
267	M611	15,10	15,10	0,0258	6,11	6,11	0,0224
286	M611	15,15	15,15	0,0226	6,66	6,39	0,0217
288	M613	13,60	14,55	0,0554	5,83	5,83	0,0458
290	M613	15,87	15,87	0,0305	6,55	6,39	0,0451
313	M613	15,54	15,54	0,0091	6,05	6,05	0,0098
317	M613	14,90	14,90	0,0325	5,99	5,99	0,0196
357	M613	15,21	15,21	0,0125	5,91	5,91	0,0326
361	M613	15,82	15,82	0,0271	6,05	6,05	0,0099
413	M611	15,60	15,60	0,0065	6,10	6,10	0,0240
421	M611	15,48	15,48	0,0010	6,22	6,22	0,0048
423	M611	14,87	14,87	0,0406	5,88	5,88	0,0592
451	M613	15,87	15,87	0,0307	6,27	6,27	0,0265
453	M611	15,26	15,26	0,0153	6,16	6,16	0,0143
460	M611	16,04	16,04	0,0348	6,11	6,11	0,0232
n		55	55	55	55	55	55
\bar{X}		15,38	15,30	0,0251	6,07	6,03	0,0307
S		0,78	0,44	0,0158	0,35	0,21	0,0202
S ²		0,61	0,20	0,0002	0,12	0,04	0,0004

Tabela D.2 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 3 e 4

Laboratório	Método	Amostra 3			Amostra 4		
		Valor alvo (mmol/L)	12,49 (Todos)		Valor alvo (mmol/L)	3,66 (Todos)	
		Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias	Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias
8	M613	12,49	12,49	0,0000	3,33	3,33	0,0902
9	M611	13,81	13,39	0,0719	3,72	3,72	0,0164
13	M613	12,77	12,77	0,0220	3,50	3,50	0,0447
14	M613	12,71	12,71	0,0176	3,50	3,50	0,0445
18	M613	12,88	12,88	0,0312	3,61	3,61	0,0137
21	M613	12,88	12,88	0,0312	3,50	3,50	0,0437
26	M613	12,49	12,49	0,0000	3,41	3,41	0,0683
28	M611	12,90	12,90	0,0328	3,77	3,77	0,0301
30	M613				3,44	3,44	0,0601

Anexos

35	M613	12,82	12,82	0,0264	3,50	3,50	0,0437
37	M613	12,71	12,71	0,0176	3,50	3,50	0,0437
52	M613	12,40	12,40	0,0072	3,50	3,50	0,0448
53	M611	12,88	12,88	0,0312	3,50	3,50	0,0437
56	M613	12,25	12,25	0,0192	3,36	3,36	0,0820
62	M613	11,54	12,00	0,0389	3,22	3,23	0,1188
65	M613	12,49	12,49	0,0002	3,50	3,50	0,0445
76	M613	12,93	12,93	0,0352	3,44	3,44	0,0601
77	M613	12,88	12,88	0,0309	3,66	3,66	0,0008
80	M611	11,87	12,00	0,0389	3,21	3,23	0,1188
85	M613	13,26	13,26	0,0616	3,66	3,66	0,0000
90	M613	12,70	12,70	0,0168	3,50	3,50	0,0437
96	M613	12,99	12,99	0,0398	3,44	3,44	0,0598
97	M611	12,82	12,82	0,0264	3,55	3,55	0,0295
111	M613	12,38	12,38	0,0088	3,39	3,39	0,0738
120	M611	12,77	12,77	0,0224	3,66	3,66	0,0000
121	M613	12,00	12,00	0,0389	3,39	3,39	0,0738
127	M613	13,10	13,10	0,0488	3,61	3,61	0,0137
129	M613	12,70	12,70	0,0168	3,38	3,38	0,0765
133	M613	12,60	12,60	0,0088	3,40	3,40	0,0710
138	M611	12,99	12,99	0,0400	3,83	3,79	0,0353
146	M613	12,49	12,49	0,0000	3,33	3,33	0,0902
148	M613	13,40	13,40	0,0729	3,55	3,55	0,0301
150	M613	12,65	12,65	0,0131	3,55	3,55	0,0295
161	M613	12,58	12,58	0,0069	3,42	3,42	0,0658
172	M611	13,88	13,39	0,0719	3,66	3,66	0,0008
180	M613	12,93	12,93	0,0353	3,61	3,61	0,0143
210	M613	12,77	12,77	0,0224	3,50	3,50	0,0437
212	M613	12,15	12,15	0,0272	3,33	3,33	0,0902
224	M613	12,77	12,77	0,0224	3,33	3,33	0,0902
225	M613	12,04	12,04	0,0360	3,27	3,27	0,1066
235	M611	12,90	12,90	0,0328	3,60	3,60	0,0164
237	M611	12,76	12,76	0,0216	3,83	3,79	0,0353
264	M613	12,27	12,27	0,0176	3,33	3,33	0,0902
267	M611	12,38	12,38	0,0088	3,39	3,39	0,0738
286	M611	12,00	12,00	0,0392	3,30	3,30	0,0984
288	M613	12,59	12,59	0,0080	3,44	3,44	0,0601
290	M613	13,10	13,10	0,0488	3,94	3,79	0,0353
313	M613	12,93	12,93	0,0352	3,50	3,50	0,0448
317	M613	12,40	12,40	0,0072	3,33	3,33	0,0902
320	M611	11,82	12,00	0,0389	3,75	3,75	0,0246
335	M613	12,60	12,60	0,0087	3,66	3,66	0,0008
361	M613	12,77	12,77	0,0220			
413	M611	13,20	13,20	0,0568	3,76	3,76	0,0273

Anexos

421	M611	9,77	12,00	0,0389			
423	M611	13,71	13,39	0,0719	3,77	3,77	0,0301
451	M613	13,38	13,39	0,0719	3,55	3,55	0,0301
453	M611	13,26	13,26	0,0620	3,89	3,79	0,0353
460	M611	13,10	13,10	0,0487	3,72	3,72	0,0160
463	M613	11,70	12,00	0,0389	3,10	3,23	0,1188
475	M625				3,06	3,23	0,1188
n		58	58	58	58	58	58
\bar{X}		12,66	12,70	0,0305	3,51	3,51	0,0517
S		0,38	0,17	0,0004	0,04	0,03	0,0011
S^2		0,61	0,41	0,0199	0,19	0,17	0,0333

Tabela D.3 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 5 e 6

Laboratório	Método	Amostra 5			Amostra 6		
		Valor alvo (mmol/L)	15,75 (Todos)		Valor alvo (mmol/L)	5,11 (Todos)	
		Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias	Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias
8	M613	15,60	15,60	0,0102	4,72	4,72	0,0763
13	M613	16,21	16,21	0,0283	4,88	4,88	0,0442
14	M613	15,98	15,98	0,0140	4,88	4,88	0,0450
18	M613	15,15	15,15	0,0387	4,66	4,66	0,0881
21	M613	15,98	15,98	0,0140	4,99	4,99	0,0235
26	M613	15,54	15,54	0,0140	4,69	4,69	0,0822
28	M611	15,81	15,81	0,0032	5,43	5,15	0,0079
30	M613	15,76	15,76	0,0001	4,83	4,83	0,0551
35	M613	15,76	15,76	0,0000	4,94	4,94	0,0333
52	M613	15,37	15,37	0,0247	5,05	5,05	0,0117
53	M611	15,87	15,87	0,0070			
56	M613	15,32	15,32	0,0279	4,72	4,72	0,0763
62	M613	14,82	14,85	0,0579	4,61	4,61	0,0978
65	M613	15,26	15,26	0,0316	4,55	4,55	0,1094
77	M613	15,04	15,04	0,0456	4,66	4,66	0,0877
80	M611	14,45	14,85	0,0579	4,50	4,50	0,1203
85	M613	16,65	16,51	0,0475	4,50	4,50	0,1203
90	M613	15,80	15,80	0,0025	4,80	4,80	0,0607
96	M613	15,32	15,32	0,0279	4,66	4,66	0,0881
97	M611	15,76	15,76	0,0000	4,88	4,88	0,0450
111	M613	15,80	15,80	0,0025	4,77	4,77	0,0665
120	M611	15,26	15,26	0,0317	4,94	4,94	0,0333
121	M613	14,99	14,99	0,0489	4,66	4,66	0,0881
127	M613	16,26	16,26	0,0317	4,88	4,88	0,0450
129	M613	15,15	15,15	0,0387	4,49	4,49	0,1213
133	M613	15,30	15,30	0,0292	4,60	4,60	0,0998
138	M611	15,93	15,93	0,0108	5,11	5,11	0,0008
146	M613	15,26	15,26	0,0317	4,77	4,77	0,0665

Anexos

148	M613	15,90	15,90	0,0089	4,80	4,80	0,0607
150	M613	15,32	15,32	0,0279	4,66	4,66	0,0881
161	M613	16,01	16,01	0,0160	4,79	4,79	0,0626
172	M611	15,82	15,82	0,0037	4,61	4,61	0,0984
180	M613	16,71	16,51	0,0475	4,50	4,50	0,1203
210	M613	15,87	15,87	0,0070	4,83	4,83	0,0548
212	M613	15,10	15,10	0,0419	4,60	4,60	0,0998
224	M613	15,65	15,65	0,0070	4,61	4,61	0,0978
225	M613	16,04	16,04	0,0178	4,66	4,66	0,0881
235	M611	15,90	15,90	0,0089	4,30	4,48	0,1235
237	M611	14,92	14,92	0,0533	5,05	5,05	0,0117
264	M613	15,37	15,37	0,0247	4,77	4,77	0,0665
267	M611	15,87	15,87	0,0070	4,94	4,94	0,0333
286	M611	16,30	16,30	0,0343	5,49	5,15	0,0079
290	M613	16,21	16,21	0,0286	5,55	5,15	0,0079
313	M613	16,40	16,40	0,0406	5,00	5,00	0,0215
317	M613	15,60	15,60	0,0102	4,88	4,88	0,0450
320	M611	14,45	14,85	0,0579	5,04	5,04	0,0137
335	M613	16,10	16,10	0,0213	4,94	4,94	0,0333
357	M613	15,98	15,98	0,0140	4,91	4,91	0,0391
361	M613	16,65	16,51	0,0475	5,05	5,05	0,0116
413	M611	15,80	15,80	0,0025	4,98	4,98	0,0254
421	M611	15,76	15,76	0,0000	4,94	4,94	0,0333
423	M611	15,71	15,71	0,0032	4,94	4,94	0,0333
451	M613	16,48	16,48	0,0457	4,83	4,83	0,0548
453	M611	15,82	15,82	0,0038	5,05	5,05	0,0117
460	M611	16,48	16,48	0,0459	4,94	4,94	0,0334
463	M613	14,70	14,85	0,0579	4,49	4,49	0,1213
475	M625	12,21	14,85	0,0579	5,26	5,15	0,0079
n		57	57	57	56	56	56
\bar{X}		15,62	15,68	0,0249	4,83	4,81	0,0589
S		0,49	0,24	0,0004	0,06	0,04	0,0014
S^2		0,70	0,49	0,0188	0,25	0,20	0,0369

Tabela D.4 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 7 e 8

Laboratório	Método	Amostra 7			Amostra 8		
		Valor alvo (mmol/L)	15,5 (Todos)		Valor alvo (mmol/L)	6,12 (M613)	Bias
						6,31 (M611)	
Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias	Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias		
8	M613	15,04	15,04	0,0297	5,83	5,83	0,0474
13	M613				5,94	5,94	0,0297
14	M613				5,83	5,83	0,0474
18	M613	15,43	15,43	0,0045	5,94	5,94	0,0294
21	M613	14,99	14,99	0,0329	5,94	5,94	0,0294

Anexos

26	M613	15,93	15,93	0,0277	6,13	6,13	0,0016
30	M613	15,26	15,26	0,0155	5,88	5,88	0,0392
35	M613	15,10	15,10	0,0258	5,90	5,90	0,0359
37	M613	15,15	15,15	0,0226	5,88	5,88	0,0392
52	M613	15,40	15,40	0,0065	5,94	5,94	0,0294
53	M611	15,50	15,50	0,0000	6,22	6,22	0,0143
56	M613	15,13	15,13	0,0239	5,98	5,98	0,0229
62	M613	17,43	16,26	0,0492	5,94	5,94	0,0294
65	M613	13,93	14,31	0,0771	5,88	5,88	0,0387
76	M613	14,99	14,99	0,0329	5,55	5,66	0,0752
80	M611	14,59	14,59	0,0587	5,82	5,82	0,0777
90	M613	15,50	15,50	0,0000	6,00	6,00	0,0196
96	M613	15,26	15,26	0,0153	5,88	5,88	0,0387
97	M611	15,54	15,54	0,0026	6,11	6,11	0,0317
111	M613	15,30	15,30	0,0129	6,05	6,05	0,0114
120	M611	15,04	15,04	0,0297	6,05	6,05	0,0412
121	M613	14,48	14,48	0,0658	5,72	5,72	0,0654
127	M613	16,10	16,10	0,0387	6,53	6,26	0,0228
129	M613	15,37	15,37	0,0084	5,99	5,99	0,0206
133	M613	15,30	15,30	0,0129	5,90	5,90	0,0359
138	M611	15,32	15,32	0,0116	6,22	6,22	0,0149
146	M613	15,21	15,21	0,0187	5,83	5,83	0,0474
148	M613	13,88	14,31	0,0771			
150	M613	14,93	14,93	0,0368	5,77	5,77	0,0572
161	M613	15,01	15,01	0,0314	5,72	5,72	0,0658
172	M611	15,98	15,98	0,0312	6,11	6,11	0,0325
180	M613	16,15	16,15	0,0419	6,27	6,26	0,0228
210	M613	15,82	15,82	0,0206	6,16	6,16	0,0065
212	M613	14,99	14,99	0,0329	5,83	5,83	0,0474
224	M613	15,82	15,82	0,0206	6,11	6,11	0,0016
225	M613	15,48	15,48	0,0013	6,10	6,10	0,0033
235	M611	16,30	16,26	0,0492	6,60	6,26	0,0080
237	M611	16,09	16,09	0,0381	6,21	6,21	0,0158
264	M613	15,60	15,60	0,0065	6,05	6,05	0,0114
267	M611	15,30	15,30	0,0129	5,94	5,94	0,0586
286	M611	14,60	14,60	0,0581	5,77	5,77	0,0856
288	M613				5,77	5,77	0,0572
290	M613	14,71	14,71	0,0510	5,55	5,66	0,0752
313	M613	15,92	15,92	0,0271	6,11	6,11	0,0025
317	M613	15,00	15,00	0,0323	5,82	5,82	0,0490
320	M611	13,33	14,31	0,0771	5,82	5,82	0,0777
361	M613	15,48	15,48	0,0010	5,88	5,88	0,0387
413	M611	15,90	15,90	0,0258	6,16	6,16	0,0238
421	M611	14,13	14,31	0,0771	5,49	5,66	0,1030

Anexos

423	M611	15,60	15,60	0,0065	6,11	6,11	0,0317
451	M613	16,04	16,04	0,0348	6,11	6,11	0,0025
453	M611	14,71	14,71	0,0511	6,11	6,11	0,0325
460	M611	17,32	16,26	0,0492	6,60	6,26	0,0080
463	M613	14,37	14,37	0,0729	5,55	5,66	0,0752
475	M625	13,04	14,31	0,0771			
n		52	52	52	53	53	53
\bar{X}		15,27	15,28	0,0320	5,97	5,96	0,0364
S		0,65	0,33	0,0005	0,05	0,03	0,0006
S^2		0,80	0,58	0,0230	0,23	0,18	0,0244

Tabela D.5 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 9 e 10

Laboratório	Método	Amostra 9			Amostra 10		
		Valor alvo (mmol/L)	10,43 (Todos)		Valor alvo (mmol/L)	4,22 (Todos)	
		Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias	Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias
8	M613	10,16	10,16	0,0259	4,00	4,00	0,0521
13	M613	10,32	10,32	0,0103			
14	M613	11,10	11,05	0,0596	4,22	4,22	0,0000
18	M613	10,38	10,38	0,0048	4,05	4,05	0,0403
21	M613	10,80	10,80	0,0355	3,99	3,99	0,0545
26	M613	10,60	10,60	0,0163	4,13	4,13	0,0213
28	M611	11,60	11,05	0,0596	4,61	4,32	0,0247
30	M613	10,54	10,54	0,0105	4,16	4,16	0,0142
35	M613	9,99	9,99	0,0422	3,99	3,99	0,0545
37	M613	9,99	9,99	0,0422	3,94	3,94	0,0664
52	M613	10,82	10,82	0,0374	4,16	4,16	0,0137
53	M611	10,60	10,60	0,0163	4,22	4,22	0,0000
56	M613	10,56	10,56	0,0125	4,08	4,08	0,0332
62	M613	10,77	10,77	0,0326	4,16	4,16	0,0142
65	M613	10,38	10,38	0,0050	4,11	4,11	0,0268
80	M613	10,16	10,16	0,0262	3,72	3,91	0,0745
90	M613	10,40	10,40	0,0029			
96	M613	10,16	10,16	0,0262	3,94	3,94	0,0661
97	M611	9,94	9,96	0,0451	3,94	3,94	0,0661
111	M613	10,38	10,38	0,0048	4,16	4,16	0,0142
120	M611	11,60	11,05	0,0596	4,50	4,32	0,0247
121	M613	10,49	10,49	0,0058	4,05	4,05	0,0403
127	M613	10,77	10,77	0,0326	4,27	4,27	0,0118
129	M613	10,71	10,71	0,0269	4,16	4,16	0,0137
133	M613	10,50	10,50	0,0067	4,00	4,00	0,0521
138	M611	10,82	10,82	0,0374	4,27	4,27	0,0128
146	M613	10,55	10,55	0,0115	4,33	4,32	0,0247
148	M613	10,55	10,55	0,0115	4,16	4,16	0,0142
150	M613	10,38	10,38	0,0048	4,11	4,11	0,0261

Anexos

161	M613	10,77	10,77	0,0329	4,16	4,16	0,0149
180	M613	10,27	10,27	0,0156	4,05	4,05	0,0399
210	M613	10,60	10,60	0,0163	4,22	4,22	0,0000
212	M613	10,30	10,30	0,0125	4,05	4,05	0,0403
224	M613	10,77	10,77	0,0326	4,11	4,11	0,0261
225	M613	10,60	10,60	0,0163	3,90	3,91	0,0745
235	M611	11,20	11,05	0,0596	4,44	4,32	0,0247
237	M611	11,48	11,05	0,0596	4,14	4,14	0,0190
264	M613	10,49	10,49	0,0058	4,05	4,05	0,0403
267	M611	10,40	10,40	0,0029	4,20	4,20	0,0047
286	M611	10,15	10,15	0,0268	4,11	4,11	0,0268
288	M613	10,48	10,48	0,0048	4,00	4,00	0,0521
290	M613	9,77	9,96	0,0451	3,61	3,91	0,0745
313	M613	10,60	10,60	0,0163	4,16	4,16	0,0137
317	M613	10,70	10,70	0,0259	4,27	4,27	0,0118
320	M611	9,74	9,96	0,0451	4,20	4,20	0,0047
357	M613	11,37	11,05	0,0596	4,44	4,32	0,0247
361	M613	10,66	10,66	0,0217	4,22	4,22	0,0005
413	M611	10,80	10,80	0,0355	4,27	4,27	0,0118
421	M611	10,66	10,66	0,0221	4,05	4,05	0,0403
423	M611	10,66	10,66	0,0221	4,11	4,11	0,0261
451	M613	10,27	10,27	0,0153	4,11	4,11	0,0268
453	M611	10,10	10,10	0,0316	4,11	4,11	0,0261
460	M611	10,10	10,10	0,0315	4,16	4,16	0,0136
463	M613	9,77	9,96	0,0451			
n		54	54	54	51	51	51
\bar{X}		10,53	10,51	0,0262	4,13	4,12	0,0293
S		0,18	0,10	0,0003	0,03	0,01	0,0004
S^2		0,42	0,32	0,0173	0,17	0,12	0,0210

Tabela D.6 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 11 e 12

		Amostra 11			Amostra 12		
		Valor alvo (mmol/L)	16,26 (Todos)		Valor alvo (mmol/L)	4,94 (Todos)	
Laboratório	Método	Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias	Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias
8	M613	15,76	15,76	0,0308	4,66	4,66	0,0567
14	M613	16,10	16,10	0,0098	4,72	4,72	0,0445
18	M613	15,87	15,87	0,0240	4,61	4,61	0,0668
21	M613	15,98	15,98	0,0172	4,72	4,72	0,0445
26	M613	15,40	15,40	0,0529	4,41	4,41	0,1073
28	M611	16,43	16,43	0,0105	4,88	4,88	0,0121
30	M613	15,87	15,87	0,0240	4,55	4,55	0,0789
35	M613	15,20	15,20	0,0652	4,49	4,49	0,0911
37	M613	14,37	14,58	0,1035	4,11	4,23	0,1446
52	M613	14,93	14,93	0,0818	4,88	4,88	0,0121

Anexos

53	M611	15,43	15,43	0,0510	4,72	4,72	0,0445
56	M613	15,36	15,36	0,0554	4,46	4,46	0,0972
62	M613	15,87	15,87	0,0240	4,50	4,50	0,0891
65	M613	15,21	15,21	0,0648	4,33	4,33	0,1237
76	M613	16,03	16,03	0,0141	4,60	4,60	0,0688
77	M613	15,60	15,60	0,0409	4,56	4,56	0,0777
80	M613				4,88	4,88	0,0121
85	M613	16,59	16,51	0,0155	4,94	4,94	0,0000
90	M613	15,40	15,40	0,0529	4,50	4,50	0,0891
96	M613	15,04	15,04	0,0750	4,44	4,44	0,1012
97	M611	15,65	15,65	0,0375	4,72	4,72	0,0445
111	M613	16,26	16,26	0,0000	4,83	4,83	0,0223
120	M611	16,32	16,32	0,0037	5,10	4,97	0,0067
121	M613	16,30	16,30	0,0025	4,70	4,70	0,0486
127	M613	15,32	15,32	0,0578	4,50	4,50	0,0891
129	M613	16,10	16,10	0,0101	4,44	4,44	0,1012
133	M613	14,80	14,80	0,0898	4,50	4,50	0,0891
138	M611	15,54	15,54	0,0443	4,83	4,83	0,0225
146	M613	14,93	14,93	0,0818	4,44	4,44	0,1012
148	M613	18,15	16,51	0,0155	4,44	4,44	0,1012
150	M613	16,04	16,04	0,0135	4,94	4,94	0,0000
161	M613	15,20	15,20	0,0654			
180	M613	16,15	16,15	0,0067	4,88	4,88	0,0113
210	M613	15,37	15,37	0,0547	4,33	4,33	0,1235
212	M613	15,60	15,60	0,0406	5,00	4,97	0,0067
224	M613	15,60	15,60	0,0406	4,66	4,66	0,0567
225	M613	15,80	15,80	0,0283	4,50	4,50	0,0891
237	M611	14,65	14,65	0,0990			
264	M613	14,87	14,87	0,0855	4,50	4,50	0,0891
267	M611	14,87	14,87	0,0855	4,49	4,49	0,0911
286	M611	15,00	15,00	0,0775	4,16	4,23	0,1446
290	M613	14,49	14,58	0,1035	4,27	4,27	0,1356
313	M613	15,87	15,87	0,0238	4,50	4,50	0,0901
317	M613	15,30	15,30	0,0590	4,38	4,38	0,1134
320	M611	17,64	16,51	0,0155	5,21	4,97	0,0067
361	M613	15,76	15,76	0,0306	4,88	4,88	0,0113
413	M611	15,10	15,10	0,0713	4,48	4,48	0,0931
421	M611	14,93	14,93	0,0818	4,61	4,61	0,0668
423	M611	15,26	15,26	0,0615	4,55	4,55	0,0789
451	M613	15,60	15,60	0,0406	4,44	4,44	0,1012
453	M611	17,70	16,51	0,0155	5,38	4,97	0,0067
460	M611	15,71	15,71	0,0340	4,61	4,61	0,0676
463	M613	14,71	14,71	0,0953	4,33	4,33	0,1235
475	M625	13,54	14,58	0,1035	4,22	4,23	0,1446

Anexos

n	53	53	53	52	52	52
\bar{X}	15,60	15,54	0,0470	4,61	4,60	0,0700
S	0,65	0,32	0,0009	0,07	0,05	0,0018
S ²	0,80	0,57	0,0308	0,26	0,22	0,0428

Tabela D.7 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 13 e 14

Laboratório	Método	Amostra 13			Amostra 14		
		Valor alvo (mmol/L)	15,80 (M613)	Bias	Valor alvo (mmol/L)	6,16 (M613)	Bias
			15,70 (M611)			6,28 (M611)	
		Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)		Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	
8	M613	15,40	15,40	0,0253	5,90	5,90	0,0422
9	M611	15,15	15,15	0,0350	5,77	5,77	0,0812
13	M613	15,10	15,10	0,0446	5,77	5,77	0,0633
14	M613	15,43	15,43	0,0234	5,94	5,94	0,0357
21	M613	15,32	15,32	0,0304	5,88	5,88	0,0455
26	M613	15,76	15,76	0,0025	5,99	5,99	0,0276
28	M611	16,48	16,33	0,0401	6,44	6,31	0,0047
30	M613				5,70	5,70	0,0747
35	M613	15,20	15,20	0,0380	5,70	5,70	0,0747
37	M613	14,37	14,54	0,0799	5,44	5,63	0,0866
52	M613	15,20	15,20	0,0380	6,10	6,10	0,0097
53	M611	15,70	15,70	0,0000	6,44	6,31	0,0047
56	M613	15,32	15,32	0,0304	5,77	5,77	0,0633
65	M613	15,48	15,48	0,0200	5,83	5,83	0,0541
77	M613	15,10	15,10	0,0446	5,83	5,83	0,0539
90	M613	15,00	15,00	0,0506	5,80	5,80	0,0584
96	M613	15,38	15,38	0,0269	5,94	5,94	0,0359
97	M611	14,93	14,93	0,0490	5,99	5,99	0,0462
102	M611	15,31	15,31	0,0248	6,03	6,03	0,0398
111	M613	15,48	15,48	0,0203	5,99	5,99	0,0276
120	M611	16,10	16,10	0,0255	6,10	6,10	0,0287
121	M613				5,83	5,83	0,0536
122	M613	16,82	16,33	0,0335	6,49	6,31	0,0243
127	M613	16,32	16,32	0,0329	6,16	6,16	0,0000
129	M613	15,21	15,21	0,0375	5,88	5,88	0,0450
138	M611	15,26	15,26	0,0280	6,27	6,27	0,0013
146	M613	15,26	15,26	0,0342	5,72	5,72	0,0714
149	M613	15,15	15,15	0,0411	5,94	5,94	0,0357
150	M613	15,76	15,76	0,0025	5,94	5,94	0,0357
151	M613	15,15	15,15	0,0411	5,83	5,83	0,0536
163	M613	15,26	15,26	0,0342	5,80	5,80	0,0584
177	M613	16,10	16,10	0,0187	6,22	6,22	0,0091
180	M613	15,04	15,04	0,0481	5,88	5,88	0,0450
210	M613	15,60	15,60	0,0127	5,99	5,99	0,0276

Anexos

211	M613	16,71	16,33	0,0335	6,44	6,31	0,0243
212	M613	15,04	15,04	0,0481	5,94	5,94	0,0357
215	M613	15,92	15,92	0,0076	6,10	6,10	0,0097
224	M613	15,82	15,82	0,0013	6,10	6,10	0,0097
225	M613	14,76	14,76	0,0658	5,55	5,63	0,0866
235	M611	16,26	16,26	0,0357	6,22	6,22	0,0096
237	M611	15,48	15,48	0,0140	6,43	6,31	0,0047
259	M613	15,76	15,76	0,0024	5,94	5,94	0,0359
264	M613	13,26	14,54	0,0799	5,44	5,63	0,0866
267	M611	15,71	15,71	0,0006	6,16	6,16	0,0191
288	M613	15,65	15,65	0,0095	5,88	5,88	0,0455
290	M613	14,99	14,99	0,0516	5,88	5,88	0,0450
313	M613	11,16	14,54	0,0799	5,83	5,83	0,0541
317	M613	15,00	15,00	0,0506	5,71	5,71	0,0731
320	M611	11,82	14,54	0,0740	5,66	5,66	0,0987
357	M613	15,60	15,60	0,0130	5,99	5,99	0,0269
358	M611	16,00	16,00	0,0191	6,24	6,24	0,0064
405	M613	16,10	16,10	0,0190	6,16	6,16	0,0000
421	M611	14,49	14,54	0,0740	6,05	6,05	0,0366
423	M611	15,93	15,93	0,0146	6,05	6,05	0,0366
453	M611	15,98	15,98	0,0178	6,05	6,05	0,0366
460	M611	15,54	15,54	0,0102	6,11	6,11	0,0279
463	M613	15,32	15,32	0,0305	5,88	5,88	0,0450
479	M611	16,76	16,33	0,0401	6,44	6,31	0,0047
482	M613	14,93	14,93	0,0551	5,77	5,77	0,0630
n		57	57	57	59	59	59
\bar{X}		15,33	15,44	0,0327	5,97	5,97	0,0397
S		0,91	0,26	0,0004	0,06	0,04	0,0006
S^2		0,96	0,51	0,0209	0,24	0,20	0,0253

Tabela D.8 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 15 e 16

		Amostra 15			Amostra 16		
		Valor alvo (mmol/L)	15,98 (Todos)		Valor alvo (mmol/L)	4,88 (Todos)	
Laboratório	Método	Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias	Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias
8	M613	15,87	15,87	0,0069	4,30	4,30	0,1185
9	M611	15,26	15,26	0,0451	4,72	4,72	0,0328
14	M613	15,32	15,32	0,0413	4,55	4,55	0,0674
21	M613				4,72	4,72	0,0328
26	M613	16,43	16,43	0,0282	4,55	4,55	0,0676
30	M613	16,70	16,56	0,0361	4,44	4,44	0,0902
35	M613	15,04	15,04	0,0588	5,44	4,94	0,0131
37	M613	15,10	15,10	0,0551	4,60	4,60	0,0574
43	M617				4,90	4,90	0,0031

Anexos

52	M613	15,76	15,76	0,0138	4,44	4,44	0,0902
53	M611	15,40	15,40	0,0363	4,44	4,44	0,0902
56	M613	15,26	15,26	0,0451	4,90	4,90	0,0031
65	M613	15,43	15,43	0,0345	5,90	4,94	0,0131
77	M613	14,65	14,88	0,0687	4,66	4,66	0,0451
90	M613	15,80	15,80	0,0113	4,44	4,44	0,0902
96	M613	15,76	15,76	0,0136	4,38	4,38	0,1016
97	M611	15,54	15,54	0,0275	4,50	4,50	0,0787
102	M611	14,60	14,88	0,0687	4,70	4,70	0,0369
120	M611	15,37	15,37	0,0382	4,61	4,61	0,0559
121	M613	15,60	15,60	0,0238	4,61	4,61	0,0553
122	M613	16,10	16,10	0,0075	4,77	4,77	0,0225
127	M613	15,98	15,98	0,0000	4,77	4,77	0,0225
129	M613	16,21	16,21	0,0141	4,66	4,66	0,0451
138	M611	15,98	15,98	0,0000	4,33	4,33	0,1127
146	M613	15,04	15,04	0,0588	4,33	4,33	0,1129
150	M613	15,24	15,24	0,0463	5,00	4,94	0,0131
151	M613	15,70	15,70	0,0175	4,27	4,30	0,1185
163	M613	17,23	16,56	0,0361	5,00	4,94	0,0131
177	M613	16,15	16,15	0,0107	4,44	4,44	0,0902
180	M613	15,87	15,87	0,0067	4,55	4,55	0,0674
210	M613	15,71	15,71	0,0169	4,44	4,44	0,0902
211	M613	16,37	16,37	0,0245	4,83	4,83	0,0106
212	M613	14,54	14,88	0,0687	4,55	4,55	0,0674
224	M613	16,43	16,43	0,0282	4,22	4,30	0,1185
225	M613	13,99	14,88	0,0687	4,77	4,77	0,0225
235	M611	15,60	15,60	0,0238	4,55	4,55	0,0674
237	M611	16,20	16,20	0,0138	4,66	4,66	0,0451
259	M613	16,26	16,26	0,0176	4,49	4,49	0,0799
264	M613	15,15	15,15	0,0519	4,83	4,83	0,0102
267	M611	15,26	15,26	0,0451	4,66	4,66	0,0451
288	M613	15,70	15,70	0,0175	4,83	4,83	0,0102
290	M613	16,54	16,54	0,0350	4,60	4,60	0,0574
313	M613				4,50	4,50	0,0788
317	M613	15,80	15,80	0,0113	4,44	4,44	0,0902
320	M611	15,60	15,60	0,0238	4,38	4,38	0,1025
358	M611	16,22	16,22	0,0150	4,83	4,83	0,0102
361	M613	16,21	16,21	0,0141	4,66	4,66	0,0447
405	M613	16,10	16,10	0,0075	4,61	4,61	0,0561
413	M611	16,30	16,30	0,0200	4,71	4,71	0,0348
421	M611	16,36	16,36	0,0237	4,94	4,94	0,0123
423	M611	15,87	15,87	0,0069	4,66	4,66	0,0447
453	M611	15,15	15,15	0,0519	4,60	4,60	0,0574
460	M611	15,93	15,93	0,0032	4,72	4,72	0,0328

Anexos

463	M613	15,32	15,32	0,0413	4,50	4,50	0,0788
479	M611	15,82	15,82	0,0101	5,00	4,94	0,0131
482	M613	16,04	16,04	0,0037	4,77	4,77	0,0219
n		53	53	53	55	55	55
\bar{X}		15,71	15,73	0,0282	4,65	4,62	0,0557
S		0,36	0,24	0,0004	0,08	0,04	0,0012
S^2		0,60	0,49	0,0197	0,28	0,19	0,0342

Tabela D.9 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 17 e 18

		Amostra 17			Amostra 18		
		Valor alvo (mmol/L)	15,60 (M613)		Valor alvo (mmol/L)	7,05 (M613)	
			15,50 (M611)			7,03 (M611)	
Laboratório	Método	Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias	Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias
8	M613	15,26	15,26	0,0218	6,77	6,77	0,0397
9	M611	15,50	15,50	0,0000	7,10	7,10	0,0105
13	M613	14,60	14,60	0,0643	6,83	6,83	0,0317
14	M613	15,43	15,43	0,0109	7,10	7,10	0,0071
21	M613	15,15	15,15	0,0288	6,66	6,66	0,0553
26	M613	15,62	15,62	0,0013	6,94	6,94	0,0156
28	M611	17,48	16,26	0,0488	7,99	7,34	0,0447
35	M613	15,42	15,42	0,0115	6,93	6,93	0,0170
37	M613	14,65	14,65	0,0609	6,60	6,60	0,0638
53	M611	15,00	15,00	0,0323	6,94	6,94	0,0128
56	M613	14,99	14,99	0,0391	6,77	6,77	0,0397
65	M613	14,76	14,76	0,0537	6,60	6,60	0,0633
77	M613	14,15	14,48	0,0715	6,61	6,61	0,0631
90	M613	15,20	15,20	0,0256	6,90	6,90	0,0213
96	M613	15,43	15,43	0,0110	6,88	6,88	0,0238
97	M611	15,37	15,37	0,0081	7,10	7,10	0,0105
102	M611	15,15	15,15	0,0226	9,94	7,34	0,0447
111	M613	15,37	15,37	0,0147	7,16	7,16	0,0156
120	M611	15,09	15,09	0,0265	7,10	7,10	0,0100
121	M613	14,60	14,60	0,0641	6,88	6,88	0,0241
122	M613	15,54	15,54	0,0038	6,77	6,77	0,0396
127	M613	14,06	14,48	0,0715	6,55	6,59	0,0658
129	M613	15,70	15,70	0,0064	7,04	7,04	0,0014
138	M611	14,87	14,87	0,0406	7,10	7,10	0,0105
146	M613	15,21	15,21	0,0250	6,77	6,77	0,0397
150	M613	15,04	15,04	0,0359	6,88	6,88	0,0241
163	M613	16,65	16,26	0,0421	7,24	7,24	0,0273
177	M613	15,82	15,82	0,0140	7,16	7,16	0,0156
180	M613	14,65	14,65	0,0608	6,55	6,59	0,0658
210	M613	15,93	15,93	0,0212	6,99	6,99	0,0085
211	M613	15,82	15,82	0,0139	7,16	7,16	0,0155

Anexos

215	M613	14,92	14,92	0,0436	6,88	6,88	0,0241
224	M613				6,99	6,99	0,0085
225	M613	15,82	15,82	0,0141	6,94	6,94	0,0156
235	M611	16,26	16,26	0,0488	6,94	6,94	0,0128
237	M611	15,15	15,15	0,0226	7,10	7,10	0,0100
259	M613	15,71	15,71	0,0068	6,94	6,94	0,0160
264	M613	15,15	15,15	0,0288	6,66	6,66	0,0553
267	M611	15,10	15,10	0,0258	6,94	6,94	0,0128
290	M613	15,76	15,76	0,0104	7,22	7,22	0,0241
313	M613	16,10	16,10	0,0317	7,10	7,10	0,0077
317	M613	15,90	15,90	0,0192	7,21	7,21	0,0227
320	M611	15,15	15,15	0,0226	7,06	7,06	0,0043
358	M611	15,76	15,76	0,0168	7,31	7,31	0,0398
361	M613	15,37	15,37	0,0145	6,72	6,72	0,0474
405	M613				6,99	6,99	0,0085
421	M611	14,64	14,64	0,0555	6,72	6,72	0,0441
423	M613	16,04	16,04	0,0282	7,22	7,22	0,0241
453	M611	17,15	16,26	0,0488	8,16	7,34	0,0447
460	M611	15,76	15,76	0,0169	6,88	6,88	0,0211
463	M613	16,93	16,26	0,0421	7,94	7,34	0,0418
479	M611	15,76	15,76	0,0169	7,27	7,27	0,0343
482	M613	15,27	15,27	0,0215	6,83	6,83	0,0317
n		51	51	51	53	53	53
\bar{X}		15,44	15,39	0,0292	7,06	6,97	0,0279
S		0,46	0,26	0,0004	0,27	0,05	0,0003
S^2		0,68	0,51	0,0192	0,52	0,22	0,0182

Tabela D.10 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 19 e 20

		Amostra 19			Amostra 20		
		Valor alvo (mmol/L)	10,71 (M613)		Valor alvo (mmol/L)	4,72 (Todos)	
			10,55 (M611)				
Laboratório	Método	Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias	Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias
8	M613	10,10	10,10	0,0570	4,49	4,49	0,0482
9	M611	10,60	10,60	0,0047	4,61	4,61	0,0228
14	M613	10,16	10,16	0,0514	4,44	4,44	0,0588
21	M613	10,60	10,60	0,0103	4,55	4,55	0,0355
26	M613	10,88	10,88	0,0159	4,52	4,52	0,0419
30	M613	10,60	10,60	0,0102	4,72	4,72	0,0000
35	M613	10,66	10,66	0,0047	4,55	4,55	0,0355
37	M613	10,93	10,93	0,0205	4,66	4,66	0,0122
43	M617				4,26	4,29	0,0905
52	M613	10,40	10,40	0,0289	4,60	4,60	0,0249
53	M611	10,60	10,60	0,0047	4,83	4,83	0,0238
56	M613	9,84	9,84	0,0812	4,45	4,45	0,0567

Anexos

65	M613	11,49	11,32	0,0566	4,88	4,88	0,0353
77	M613	10,55	10,55	0,0154	4,39	4,39	0,0705
85	M613	11,04	11,04	0,0308	4,83	4,83	0,0238
90	M613	10,16	10,16	0,0514	4,55	4,55	0,0355
96	M613				4,50	4,50	0,0470
97	M611	11,21	11,21	0,0626	4,55	4,55	0,0355
102	M611	10,17	10,17	0,0360	4,64	4,64	0,0164
111	M613	10,80	10,80	0,0084	4,55	4,55	0,0355
120	M611	10,82	10,82	0,0256	4,27	4,29	0,0905
121	M613	10,16	10,16	0,0514	4,55	4,55	0,0355
122	M613	10,77	10,77	0,0053	4,66	4,66	0,0118
123	M617				4,26	4,29	0,0905
127	M613	11,04	11,04	0,0308	4,88	4,88	0,0344
129	M613	10,43	10,43	0,0258	4,39	4,39	0,0690
138	M611	10,71	10,71	0,0152	4,77	4,77	0,0118
146	M613	10,93	10,93	0,0205	4,66	4,66	0,0122
150	M613	10,50	10,50	0,0196	4,70	4,70	0,0037
151	M613	10,16	10,16	0,0514	4,32	4,32	0,0843
163	M613	11,16	11,16	0,0415	4,66	4,66	0,0118
177	M613	10,71	10,71	0,0002	4,55	4,55	0,0353
180	M613	9,71	9,81	0,0837	4,22	4,29	0,0905
210	M613	10,66	10,66	0,0047	4,66	4,66	0,0122
211	M613	9,71	9,81	0,0837	4,66	4,66	0,0118
212	M613	10,60	10,60	0,0103	4,60	4,60	0,0249
215	M613	10,54	10,54	0,0159	4,66	4,66	0,0122
224	M613	10,32	10,32	0,0364	4,55	4,55	0,0355
225	M613	14,76	11,32	0,0566	4,99	4,89	0,0365
235	M611	11,15	11,15	0,0569	4,49	4,49	0,0482
237	M611	10,60	10,60	0,0047	4,71	4,71	0,0016
259	M613	10,32	10,32	0,0364	4,44	4,44	0,0588
264	M613	10,16	10,16	0,0514	4,66	4,66	0,0122
267	M611	10,60	10,60	0,0047	4,49	4,49	0,0482
288	M613	10,27	10,27	0,0411	4,55	4,55	0,0355
290	M613	10,99	10,99	0,0261	4,94	4,89	0,0365
313	M613	10,55	10,55	0,0149	4,49	4,49	0,0482
317	M613	10,30	10,30	0,0383	4,61	4,61	0,0228
320	M611	10,37	10,37	0,0171			
357	M613	10,93	10,93	0,0209	4,72	4,72	0,0001
358	M611	10,54	10,54	0,0006	4,91	4,89	0,0365
361	M613	10,88	10,88	0,0157	4,83	4,83	0,0235
405	M613	11,30	11,30	0,0551	4,80	4,80	0,0175
413	M611	9,70	9,81	0,0698	4,30	4,30	0,0885
421	M611	11,65	11,32	0,0726	4,97	4,89	0,0365
423	M611	10,27	10,27	0,0265	4,61	4,61	0,0228

Anexos

453	M613				3,61	4,29	0,0905
460	M611	15,13	11,32	0,0726	4,61	4,61	0,0235
463	M613	9,77	9,81	0,0837	4,33	4,33	0,0821
n		55	55	55	58	58	58
\bar{X}		10,73	10,59	0,0334	4,58	4,59	0,0379
S		0,87	0,18	0,0006	0,05	0,03	0,0007
S^2		0,93	0,42	0,0247	0,23	0,18	0,0260

Tabela D.11 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 21 e 22

		Amostra 21			Amostra 22		
		Valor alvo (mmol/L)	10,71 (M613)		Valor alvo (mmol/L)	4,72 (Todos)	
			10,55 (M611)				
Laboratório	Método	Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias	Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias
8	M613	9,66	9,76	0,0883	4,27	4,34	0,0798
9	M611	10,21	10,21	0,0322	4,55	4,55	0,0355
14	M613	10,05	10,05	0,0616	4,55	4,55	0,0355
21	M613	10,32	10,32	0,0364	4,50	4,50	0,0461
26	M613	10,52	10,52	0,0177	4,52	4,52	0,0419
30	M613	9,82	9,82	0,0831	4,49	4,49	0,0482
35	M613	10,71	10,71	0,0000	4,66	4,66	0,0122
37	M613	8,82	9,76	0,0883	4,11	4,34	0,0798
52	M613	10,77	10,77	0,0053	4,72	4,72	0,0001
53	M611	10,70	10,70	0,0142	4,61	4,61	0,0228
56	M613				4,59	4,59	0,03
65	M613	11,10	11,10	0,0364	5,00	4,86	0,0311
77	M613	10,55	10,55	0,0154	4,55	4,55	0,0353
90	M613	10,10	10,10	0,0570	4,55	4,55	0,0355
96	M613	10,77	10,77	0,0053	4,44	4,44	0,0588
97	M611	10,71	10,71	0,0152	4,55	4,55	0,0355
102	M611	9,79	9,79	0,0720	4,37	4,37	0,0737
111	M613	10,30	10,30	0,0383	4,72	4,72	0,0005
120	M611	10,27	10,27	0,0265	4,60	4,60	0,0249
121	M613	10,49	10,49	0,0205	4,44	4,44	0,0588
122	M613	10,43	10,43	0,0258	4,61	4,61	0,0235
127	M613	11,04	11,04	0,0308	4,83	4,83	0,0238
129	M613	10,55	10,55	0,0154	4,61	4,61	0,0235
138	M611	10,55	10,55	0,0000	4,72	4,72	0,0001
150	M613	10,00	10,00	0,0663	4,70	4,70	0,0037
151	M613	10,10	10,10	0,0569	4,61	4,61	0,0236
163	M613	10,93	10,93	0,0208	4,77	4,77	0,0118
177	M613	10,55	10,55	0,0154	4,66	4,66	0,0118
180	M613	10,38	10,38	0,0310	4,38	4,38	0,0706
210	M613	10,99	10,99	0,0261	4,66	4,66	0,0122
211	M613	10,32	10,32	0,0361	4,61	4,61	0,0235

Anexos

212	M611	11,38	11,24	0,0658	4,94	4,86	0,0311
215	M613	10,87	10,87	0,0149	4,71	4,71	0,0016
224	M613	10,55	10,55	0,0149	4,50	4,50	0,0461
225	M613	10,05	10,05	0,0616	4,33	4,34	0,0798
235	M611	10,80	10,80	0,0237	4,55	4,55	0,0355
237	M611	11,15	11,15	0,0569	4,71	4,71	0,0016
259	M613				4,61	4,61	0,0235
264	M613	10,55	10,55	0,0149	4,55	4,55	0,0355
267	M611	9,93	9,93	0,0588	4,33	4,34	0,0798
288	M613	10,82	10,82	0,0103	4,66	4,66	0,0122
290	M613	11,32	11,24	0,0498	5,00	4,86	0,0311
313	M613	10,05	10,05	0,0621	4,38	4,38	0,0707
317	M613	10,30	10,30	0,0383	4,66	4,66	0,0122
357	M613	10,93	10,93	0,0209	4,77	4,77	0,0118
358	M611	10,88	10,88	0,0313	4,88	4,86	0,0311
361	M613	11,10	11,10	0,0364	4,72	4,72	0,0000
405	M613	10,90	10,90	0,0177	4,70	4,70	0,0037
413	M611	10,50	10,50	0,0047	4,50	4,50	0,0461
421	M611	10,96	10,96	0,0389	4,85	4,85	0,0281
423	M613	10,10	10,10	0,0570	4,55	4,55	0,0355
453	M611	11,32	11,24	0,0658	4,97	4,86	0,0311
460	M611	10,43	10,43	0,0110	4,61	4,61	0,0235
463	M613	9,93	9,93	0,0725	4,50	4,50	0,0472
479	M611	15,32	11,24	0,0658	5,88	4,86	0,0311
491	M613	10,00	10,00	0,0663	4,60	4,60	0,0249
n		54	54	54	56	56	56
\bar{X}		10,59	10,52	0,0370	4,63	4,61	0,0319
S		0,66	0,19	0,0006	0,06	0,02	0,0005
S^2		0,81	0,43	0,0243	0,24	0,15	0,0224

Tabela D.12 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 23 e 24

Laboratório	Método	Amostra 23			Amostra 24		
		Valor alvo (mmol/L)	15,80 (M613)	Bias	Valor alvo (mmol/L)	6,11 (M613)	Bias
			15,60 (M611)			6,20 (M611)	
		Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)		Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	
8	M613				7,10	6,43	0,0528
9	M611	14,65	14,78	0,0525	6,05	6,05	0,0242
13	M613	15,71	15,71	0,0059	6,11	6,11	0,0008
14	M613				6,16	6,16	0,0082
21	M613	15,48	15,48	0,0203	5,88	5,88	0,0376
26	M613	16,01	16,01	0,0133	6,08	6,08	0,0049
30	M613	16,10	16,10	0,0190	6,16	6,16	0,0082
35	M613	15,26	15,26	0,0342	5,77	5,77	0,0556
37	M613	15,37	15,37	0,0272	5,88	5,88	0,0376

Anexos

52	M613	15,10	15,10	0,0446	6,11	6,11	0,0008
53	M611	15,70	15,70	0,0064	6,55	6,43	0,0375
56	M613	15,25	15,25	0,0348	5,86	5,86	0,0409
65	M613	16,43	16,43	0,0397	6,16	6,16	0,0082
77	M613	16,15	16,15	0,0222	6,16	6,16	0,0083
80	M613	15,87	15,87	0,0044	6,04	6,04	0,0115
85	M613				6,27	6,27	0,0262
90	M613	16,21	16,21	0,0259	5,82	5,82	0,0475
96	M613	15,54	15,54	0,0165	5,94	5,94	0,0280
97	M611	15,71	15,71	0,0069	6,16	6,16	0,0063
102	M611	15,53	15,53	0,0045	6,00	6,00	0,0323
111	M613	15,60	15,60	0,0127	6,22	6,22	0,0180
120	M611				6,38	6,38	0,0294
121	M613	15,43	15,43	0,0234	5,94	5,94	0,0278
127	M613	16,21	16,21	0,0259	6,22	6,22	0,0180
129	M613	15,82	15,82	0,0011	5,99	5,99	0,0190
138	M611	16,15	16,15	0,0353	6,49	6,43	0,0375
146	M613	15,60	15,60	0,0127	5,83	5,83	0,0458
150	M613	15,20	15,20	0,0380	5,80	5,80	0,0507
163	M613	15,98	15,98	0,0116	6,16	6,16	0,0083
210	M613	16,54	16,54	0,0468	6,22	6,22	0,0180
211	M613	15,48	15,48	0,0200	5,83	5,83	0,0463
212	M611	15,70	15,70	0,0064	6,16	6,16	0,0065
224	M613	16,48	16,48	0,0430	6,33	6,33	0,0360
225	M613	16,48	16,48	0,0430	6,27	6,27	0,0262
264	M613	15,76	15,76	0,0025	5,99	5,99	0,0196
267	M611	15,15	15,15	0,0288	6,16	6,16	0,0065
288	M613	16,32	16,32	0,0329	6,33	6,33	0,0355
290	M613	16,48	16,48	0,0430	6,38	6,38	0,0442
313	M613	15,48	15,48	0,0200	5,94	5,94	0,0282
317	M613	15,80	15,80	0,0000	6,10	6,10	0,0016
320	M611	13,68	14,78	0,0525	5,49	5,75	0,0728
357	M613	16,76	16,68	0,0559	6,16	6,16	0,0083
361	M613	16,43	16,43	0,0397	6,05	6,05	0,0099
377	M611	17,09	16,68	0,0694	6,49	6,43	0,0375
405	M613	16,60	16,60	0,0503	6,22	6,22	0,0173
413	M611	14,70	14,78	0,0525	5,70	5,75	0,0728
423	M611	15,43	15,43	0,0109	6,05	6,05	0,0242
453	M611	15,60	15,60	0,0000	6,49	6,43	0,0375
460	M611	15,10	15,10	0,0323	5,88	5,88	0,0511
463	M613	15,15	15,15	0,0411	5,83	5,83	0,0458
479	M611	16,65	16,65	0,0673	6,05	6,05	0,0242
480	M613	10,20	14,78	0,0645	6,27	6,27	0,0262
491	M613	15,50	15,50	0,0190	6,10	6,10	0,0016

Anexos

500	M613	15,54	15,54	0,0165	6,11	6,11	0,0000
n		50	50	50	54	54	54
\bar{X}		15,64	15,75	0,0279	6,11	6,10	0,0265
S		1,00	0,30	0,0004	0,07	0,04	0,0003
S^2		1,00	0,55	0,0189	0,26	0,20	0,0184

Tabela D.13 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 25 e 26

Laboratório	Método	Amostra 25			Amostra 26		
		Valor alvo (mmol/L)	15,49 (Todos)		Valor alvo (mmol/L)	4,88 (M613)	
						5,21 (M611)	
		Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias	Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias
8	M613				4,49	4,49	0,0799
9	M611				4,44	4,44	0,1478
13	M611	15,87	15,87	0,0247	4,61	4,61	0,1158
14	M613	15,54	15,54	0,0032	4,72	4,72	0,0328
21	M613	15,37	15,37	0,0077	4,55	4,55	0,0676
26	M613	16,15	16,15	0,0426	4,75	4,75	0,0266
30	M613	15,32	15,32	0,0110	4,33	4,33	0,1127
35	M613	15,30	15,30	0,0123	4,70	4,70	0,0369
37	M613	14,43	14,55	0,0604	4,33	4,33	0,1127
52	M613	15,04	15,04	0,0291	4,88	4,88	0,0000
53	M611	15,50	15,50	0,0006	4,88	4,88	0,0633
56	M613	15,08	15,08	0,0265	4,56	4,56	0,0656
65	M613	16,32	16,32	0,0534	4,83	4,83	0,0107
77	M613	15,43	15,43	0,0039	4,88	4,88	0,0008
81	M614	15,50	15,50	0,0006			
85	M613	15,98	15,98	0,0316	4,94	4,94	0,0123
90	M613	15,10	15,10	0,0252	4,61	4,61	0,0553
96	M613	15,21	15,21	0,0183	4,66	4,66	0,0447
97	M611	15,49	15,49	0,0000	4,83	4,83	0,0729
102	M611	15,07	15,07	0,0271	4,72	4,72	0,0940
111	M613	15,32	15,32	0,0110	4,61	4,61	0,0553
120	M611	16,09	16,09	0,0387	5,05	5,05	0,0307
121	M613	15,21	15,21	0,0181	4,38	4,38	0,1025
127	M613	16,76	16,43	0,0605	5,11	5,09	0,0423
129	M613	15,54	15,54	0,0032	4,49	4,49	0,0799
138	M611	15,76	15,76	0,0174	5,11	5,09	0,0237
146	M613	15,54	15,54	0,0032	4,61	4,61	0,0553
150	M613	15,20	15,20	0,0187	4,40	4,40	0,0984
163	M613	15,76	15,76	0,0176	4,72	4,72	0,0333
180	M613	13,99	14,55	0,0604	4,27	4,32	0,1141
210	M613	15,87	15,87	0,0245	4,66	4,66	0,0451
211	M613	17,15	16,43	0,0605	5,33	5,09	0,0423
212	M611	14,93	14,93	0,0362	4,44	4,44	0,1478

Anexos

224	M613	15,48	15,48	0,0006	4,50	4,50	0,0779
225	M613	16,30	16,30	0,0523	4,88	4,88	0,0000
264	M613	14,60	14,60	0,0575	4,55	4,55	0,0676
267	M611	15,32	15,32	0,0110	4,72	4,72	0,0940
288	M613	15,82	15,82	0,0212	4,66	4,66	0,0447
290	M613	15,71	15,71	0,0142	4,94	4,94	0,0123
313	M613	15,48	15,48	0,0004	4,61	4,61	0,0561
317	M613	15,90	15,90	0,0265	4,88	4,88	0,0000
320	M611	13,75	14,55	0,0604	4,44	4,44	0,1478
361	M613	16,32	16,32	0,0534	4,83	4,83	0,0106
377	M611	16,65	16,43	0,0605	10,83	5,09	0,0237
384	M613	15,65	15,65	0,0103	4,77	4,77	0,0225
405	M613	16,37	16,37	0,0570	4,72	4,72	0,0333
413	M611	12,60	14,55	0,0604	4,90	4,90	0,0595
423	M611	14,60	14,60	0,0575	4,27	4,32	0,1702
453	M613	16,04	16,04	0,0355	5,05	5,05	0,0348
460	M613	15,21	15,21	0,0183	4,66	4,66	0,0447
463	M613	15,15	15,15	0,0219	4,61	4,61	0,0553
473	M613	15,56	15,56	0,0045	4,63	4,63	0,0512
475	M612	12,65	14,55	0,0604			
479	M611	14,38	14,55	0,0604	4,88	4,88	0,0626
480	M613	15,95	15,95	0,0297	4,93	4,93	0,0102
491	M613	15,87	15,87	0,0247	4,83	4,83	0,0105
500	M613	15,54	15,54	0,0032	6,11	5,09	0,0423
n		55	55	55	55	55	55
\bar{X}		15,41	15,49	0,0282	4,84	4,71	0,0574
S		0,70	0,30	0,0005	0,76	0,05	0,0017
S ²		0,84	0,55	0,0213	0,87	0,22	0,0416

Tabela D.14 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 27 e 28

Laboratório	Método	Amostra 27			Amostra 28		
		Valor alvo (mmol/L)	5,20 (Todos)		Valor alvo (mmol/L)	3,35 (Todos)	
		Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias	Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias
8	M613	4,83	4,83	0,0713	3,28	3,28	0,0224
13	M613	4,94	4,94	0,0501			
14	M613	4,94	4,94	0,0500	3,27	3,27	0,0239
18	M613	4,88	4,88	0,0615	3,22	3,22	0,0388
26	M613	5,13	5,13	0,0135	3,41	3,41	0,0179
30	M613	4,50	4,60	0,1156	2,80	3,05	0,0892
35	M613	4,88	4,88	0,0615	3,16	3,16	0,0567
52	M613	5,00	5,00	0,0394	3,39	3,39	0,0107
53	M611	5,22	5,22	0,0038			
56	M613	4,88	4,88	0,0615	3,11	3,11	0,0716
65	M613	5,22	5,22	0,0033	3,39	3,39	0,0104

Anexos

77	M613	5,11	5,11	0,0181	3,16	3,16	0,0555
81	M614	4,72	4,72	0,0923	3,11	3,11	0,0716
85	M613	5,05	5,05	0,0288	3,44	3,44	0,0269
96	M613	4,88	4,88	0,0608	3,16	3,16	0,0555
97	M611	4,99	4,99	0,0404	3,39	3,39	0,0119
111	M613	5,00	5,00	0,0385	3,39	3,39	0,0119
120	M611	4,94	4,94	0,0500	3,16	3,16	0,0567
121	M613	4,88	4,88	0,0615	3,11	3,11	0,0716
127	M613	4,88	4,88	0,0615	3,22	3,22	0,0388
129	M613	4,61	4,61	0,1141	3,11	3,11	0,0722
138	M611	5,50	5,24	0,0083	3,39	3,39	0,0107
146	M613	4,83	4,83	0,0712	3,16	3,16	0,0567
150	M613	4,90	4,90	0,0577	3,20	3,20	0,0448
163	M613	4,77	4,77	0,0821	3,22	3,22	0,0391
180	M613	4,77	4,77	0,0821	3,16	3,16	0,0557
210	M613	4,94	4,94	0,0500	3,27	3,27	0,0239
211	M613	4,94	4,94	0,0502	3,44	3,44	0,0272
212	M611	4,94	4,94	0,0500	3,39	3,39	0,0119
224	M613	4,66	4,66	0,1038	3,11	3,11	0,0716
225	M613	4,94	4,94	0,0500	3,22	3,22	0,0388
264	M613	3,05	4,60	0,1156	4,61	3,53	0,0542
267	M611	4,88	4,88	0,0615	3,27	3,27	0,0239
288	M613	4,88	4,88	0,0608	3,22	3,22	0,0391
290	M613	5,27	5,24	0,0083	3,55	3,53	0,0542
313	M613	5,05	5,05	0,0288	3,33	3,33	0,0060
317	M613	4,82	4,82	0,0731	3,21	3,21	0,0418
320	M611	4,82	4,82	0,0731	3,37	3,37	0,0060
357	M613	4,77	4,77	0,0821	3,16	3,16	0,0555
361	M613	4,94	4,94	0,0501	3,27	3,27	0,0225
377	M611	5,16	5,16	0,0073	3,50	3,50	0,0437
384	M613	4,94	4,94	0,0500	3,22	3,22	0,0388
405	M613	4,90	4,90	0,0577	3,40	3,40	0,0149
413	M614	5,38	5,24	0,0083	3,39	3,39	0,0104
423	M611	4,99	4,99	0,0404	3,33	3,33	0,0060
453	M611	5,27	5,24	0,0083	3,50	3,50	0,0448
460	M611	4,38	4,60	0,1156	3,39	3,39	0,0106
463	M613	4,77	4,77	0,0827	3,22	3,22	0,0388
473	M613	5,23	5,23	0,0058	3,54	3,53	0,0542
475	M612	3,22	4,60	0,1156	4,82	3,53	0,0542
479	M611	6,11	5,24	0,0083	3,66	3,66	0,0934
491	M613	4,77	4,77	0,0821			
500	M613	4,61	4,61	0,1135	3,05	3,05	0,0892
n		53	53	53	50	50	50
\bar{X}		4,88	4,92	0,0557	3,34	3,29	0,0399

Anexos

S	0,19	0,04	0,0011	0,10	0,02	0,0006
S^2	0,44	0,19	0,0331	0,32	0,15	0,0241

Tabela D.15 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 29 e 30

Laboratório	Método	Amostra 29			Amostra 30		
		Valor alvo (mmol/L)	15,80 (M613)	Bias	Valor alvo (mmol/L)	6,04 (M613)	Bias
			15,60 (M611)			6,21 (M611)	
		Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)		Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	
8	M613	15,49	15,49	0,0199	5,77	5,77	0,0444
9	M611	15,76	15,76	0,0103			
13	M613	16,30	16,30	0,0316	5,99	5,99	0,0083
14	M613	15,82	15,82	0,0013	6,05	6,05	0,0017
21	M613	15,71	15,71	0,0057	5,88	5,88	0,0265
30	M613	15,90	15,90	0,0063	5,72	5,72	0,0530
35	M613	15,10	15,10	0,0443	5,60	5,60	0,0728
37	M613	13,99	15,01	0,0503	5,33	5,59	0,0740
52	M613	15,98	15,98	0,0114	5,88	5,88	0,0265
53	M611	15,30	15,30	0,0192	5,83	5,83	0,0612
56	M613	15,71	15,71	0,0057	5,72	5,72	0,0530
65	M613	16,32	16,32	0,0327	5,99	5,99	0,0076
77	M613	16,21	16,21	0,0257	5,99	5,99	0,0076
90	M613	14,93	15,01	0,0503	5,49	5,59	0,0740
96	M613	15,71	15,71	0,0059	5,72	5,72	0,0535
97	M611	15,71	15,71	0,0071	6,11	6,11	0,0161
111	M613	15,93	15,93	0,0082	5,88	5,88	0,0265
120	M611	15,82	15,82	0,0141	5,94	5,94	0,0435
121	M613	15,32	15,32	0,0304	5,88	5,88	0,0265
127	M613	16,32	16,32	0,0329	6,05	6,05	0,0017
129	M613	15,60	15,60	0,0129	5,83	5,83	0,0352
138	M611	15,65	15,65	0,0032	6,11	6,11	0,0169
142	M613	15,54	15,54	0,0165	5,83	5,83	0,0348
146	M613	15,32	15,32	0,0304	5,66	5,66	0,0629
150	M613	15,30	15,30	0,0316	5,80	5,80	0,0397
163	M613	15,87	15,87	0,0046	5,83	5,83	0,0352
180	M613	15,65	15,65	0,0094	5,99	5,99	0,0076
210	M613	16,48	16,48	0,0430	6,05	6,05	0,0017
211	M613	16,43	16,43	0,0397	6,11	6,11	0,0108
212	M611	16,21	16,21	0,0388	6,22	6,19	0,0032
224	M613	15,87	15,87	0,0044	5,88	5,88	0,0265
225	M613	15,90	15,90	0,0063	5,72	5,72	0,0530
264	M613	14,54	15,01	0,0503	5,49	5,59	0,0740
267	M611				5,94	5,94	0,0435
288	M613	16,37	16,37	0,0361	5,93	5,93	0,0182
290	M613	16,09	16,09	0,0184	6,16	6,16	0,0199

Anexos

313	M613	14,49	15,01	0,0503	5,72	5,72	0,0536
317	M613	15,70	15,70	0,0063	5,93	5,93	0,0182
320	M611	14,40	15,01	0,0381	5,76	5,76	0,0725
361	M613	16,32	16,32	0,0327	5,88	5,88	0,0260
377	M611	15,76	15,76	0,0103	6,05	6,05	0,0258
384	M613	15,71	15,71	0,0057	7,22	6,19	0,0249
405	M613	16,20	16,20	0,0253	6,05	6,05	0,0017
423	M611	16,37	16,37	0,0494	6,22	6,19	0,0032
453	M613	16,43	16,43	0,0399	6,49	6,19	0,0249
460	M611	15,32	15,32	0,0181	5,83	5,83	0,0616
463	M613	15,15	15,15	0,0411	5,55	5,59	0,0740
473	M613	16,21	16,21	0,0259	5,84	5,84	0,0331
479	M611	15,49	15,49	0,0074	6,05	6,05	0,0258
491	M613	15,93	15,93	0,0082	5,77	5,77	0,0444
500	M613	15,37	15,37	0,0272	5,66	5,66	0,0629
n		50	50	50	50	50	50
\bar{X}		15,70	15,75	0,0229	5,91	5,89	0,0343
S		0,31	0,19	0,0002	0,08	0,03	0,0005
S ²		0,56	0,44	0,0157	0,28	0,18	0,0231

Tabela D.16 - Resultados, tratamento de outliers e bias das amostras 31 e 32

		Amostra 31			Amostra 32		
		Valor alvo (mmol/L)	16,00 (M613)		Valor alvo (mmol/L)	5,24 (Todos)	
			16,10 (M611)				
Laboratório	Método	Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias	Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias
8	M613	14,99	14,99	0,0631	4,94	4,94	0,0573
9	M611	15,48	15,48	0,0385	4,94	4,94	0,0573
13	M613	15,65	15,65	0,0218	5,05	5,05	0,0361
14	M613	15,76	15,76	0,0150	5,11	5,11	0,0248
21	M613	15,54	15,54	0,0288	5,22	5,22	0,0038
26	M613	16,37	16,37	0,0231	5,11	5,11	0,0248
30	M613	14,99	14,99	0,0631	4,77	4,83	0,0781
35	M613	15,42	15,42	0,0363	4,93	4,93	0,0592
37	M613	16,04	16,04	0,0025	5,16	5,16	0,0153
52	M613	15,70	15,70	0,0188	5,00	5,00	0,0468
53	M611	15,20	15,20	0,0559	4,77	4,83	0,0781
56	M613	15,60	15,60	0,0250	5,05	5,05	0,0363
77	M613	16,26	16,26	0,0164	5,33	5,33	0,0168
81	M614				4,94	4,94	0,0573
90	M613	15,76	15,76	0,0150	5,05	5,05	0,0363
96	M613	15,76	15,76	0,0150	4,94	4,94	0,0573
97	M611	15,93	15,93	0,0106	5,11	5,11	0,0256
111	M613	15,40	15,40	0,0375	5,11	5,11	0,0248
120	M611	15,21	15,21	0,0553	4,99	4,99	0,0477

Anexos

121	M613	15,93	15,93	0,0044	5,11	5,11	0,0248
127	M613	16,26	16,26	0,0163	5,33	5,33	0,0172
129	M613	16,76	16,60	0,0374	5,27	5,27	0,0062
138	M611	16,48	16,48	0,0236	5,33	5,33	0,0168
142	M613	15,82	15,82	0,0113	5,11	5,11	0,0248
146	M613	15,26	15,26	0,0463	5,00	5,00	0,0458
150	M613	15,50	15,50	0,0313	5,00	5,00	0,0458
163	M613	16,04	16,04	0,0025	5,16	5,16	0,0150
180	M613	16,26	16,26	0,0163	5,22	5,22	0,0044
210	M613	15,93	15,93	0,0044	5,16	5,16	0,0153
211	M613	15,43	15,43	0,0357	4,94	4,94	0,0573
212	M611	16,59	16,59	0,0304	5,44	5,37	0,0246
224	M613	15,10	15,10	0,0563	5,05	5,05	0,0363
225	M613	15,70	15,70	0,0188	5,16	5,16	0,0153
267	M611	15,98	15,98	0,0075	5,22	5,22	0,0038
288	M613	15,82	15,82	0,0113	4,99	4,99	0,0477
290	M613	15,43	15,43	0,0356	5,27	5,27	0,0057
313	M613	15,71	15,71	0,0184	5,05	5,05	0,0361
317	M613	14,00	14,83	0,0730	5,21	5,21	0,0057
320	M611	14,63	14,83	0,0788	5,50	5,37	0,0246
357	M613	15,49	15,49	0,0322	5,00	5,00	0,0468
361	M613	16,32	16,32	0,0198	5,05	5,05	0,0362
377	M611	16,90	16,60	0,0309	5,55	5,37	0,0246
384	M613	15,71	15,71	0,0181	5,16	5,16	0,0153
405	M613	16,50	16,50	0,0313	5,38	5,37	0,0246
413	M614				4,84	4,84	0,0763
423	M611	16,21	16,21	0,0068	5,22	5,22	0,0038
460	M611	15,04	15,04	0,0658	4,66	4,83	0,0781
463	M613	14,87	14,87	0,0706	4,72	4,83	0,0781
473	M613	18,65	16,60	0,0374	6,08	5,37	0,0246
475	M612				5,16	5,16	0,0150
479	M611	15,15	15,15	0,0589	5,05	5,05	0,0361
491	M613	15,71	15,71	0,0181			
500	M613	15,60	15,60	0,0250	5,00	5,00	0,0458
n		49	49	49	52	52	52
\bar{X}		15,75	15,72	0,0308	5,11	5,10	0,0339
S		0,49	0,26	0,0004	0,05	0,03	0,0005
S^2		0,70	0,51	0,0201	0,23	0,16	0,0217

Tabela D.17 - Resultados, tratamento de outliers e bias da amostra 33

		Amostra 33		
		Valor alvo (mmol/L)	5,20 (Todos)	
Laboratório	Método	Resultado (mmol/L)	x*i (mmol/L)	Bias
8	M613	5,00	5,00	0,0394
9	M611	5,05	5,05	0,0288
13	M613	4,99	4,99	0,0404
14	M613	5,05	5,05	0,0288
21	M613	5,16	5,16	0,0077
26	M613	5,27	5,27	0,0135
30	M613	4,27	4,80	0,0777
35	M613	5,00	5,00	0,0385
52	M613	5,10	5,10	0,0192
53	M611	5,27	5,27	0,0135
56	M613	4,87	4,87	0,0635
77	M613	5,16	5,16	0,0073
81	M614	4,70	4,80	0,0777
90	M613	5,10	5,10	0,0192
96	M613	5,00	5,00	0,0385
97	M611	5,33	5,33	0,0250
111	M613	5,16	5,16	0,0077
120	M611	5,11	5,11	0,0173
121	M613	4,77	4,80	0,0777
127	M613	5,38	5,38	0,0346
129	M613	5,00	5,00	0,0394
138	M611	5,27	5,27	0,0140
142	M613	5,16	5,16	0,0077
146	M613	5,00	5,00	0,0385
163	M613	5,05	5,05	0,0287
180	M613	5,11	5,11	0,0181
210	M613	5,33	5,33	0,0250
211	M613	5,33	5,33	0,0246
212	M611	5,27	5,27	0,0135
224	M613	5,27	5,27	0,0135
225	M613	5,16	5,16	0,0077
264	M613	4,83	4,83	0,0712
267	M611	5,16	5,16	0,0077
288	M613	5,00	5,00	0,0394
290	M613	5,27	5,27	0,0135
313	M613	4,94	4,94	0,0502
317	M613	5,16	5,16	0,0077
320	M611	5,28	5,28	0,0154
361	M613	5,41	5,39	0,0374

Anexos

377	M611	5,43	5,39	0,0374
384	M613	4,88	4,88	0,0615
405	M613	5,05	5,05	0,0288
413	M614	4,96	4,96	0,0462
423	M611	5,16	5,16	0,0077
453	M611	5,38	5,38	0,0346
460	M611	5,05	5,05	0,0287
463	M613	4,77	4,80	0,0777
473	M613	4,87	4,87	0,0635
479	M611	4,75	4,80	0,0777
491	M613	5,05	5,05	0,0287
500	M613	5,11	5,11	0,0173
n		51	51	51
\bar{X}		5,08	5,10	0,0325
S		0,05	0,03	0,0005
S^2		0,21	0,18	0,0219

Anexo E : Avaliação da Normalidade dos dados e transformações

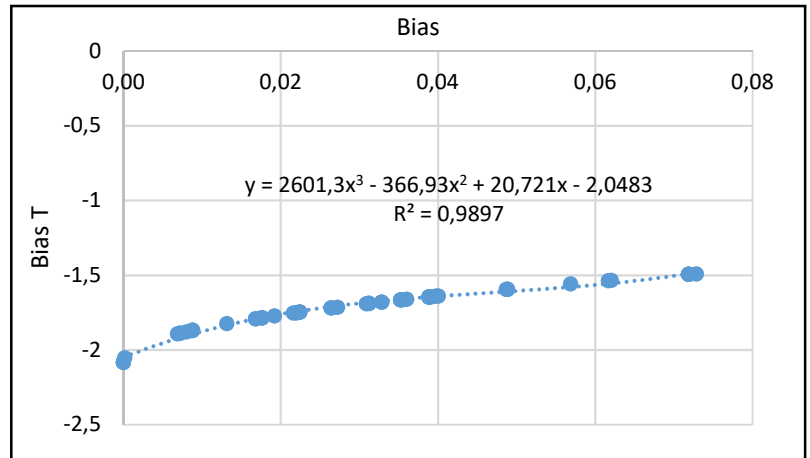
Considerando a hipótese nula, que pressupõe que os dados seguem uma distribuição Normal, não se rejeita a mesma quando o p-valor é superior ao nível de significância. Estabelecendo um nível de significância de 5% (0,05), considera-se que as amostras cujo p-valor é superior a 0,05 seguem uma distribuição Normal. As restantes amostras, cujo p-valor é inferior a 0,05, são alvo de transformações estatísticas de forma a conferir Normalidade aos seus dados.

Tabela E.1 - Avaliação da Normalidade dos dados e transformações

Amostra	Estatística Kolmogorov-Smirnov	P-Valor	Transformação	Estatística Kolmogorov-Smirnov	P-Valor	Normalidade
1	0,082	0,480	-	-	-	✓
2	0,103	0,156	-	-	-	✓
3	0,126	0,022	Box-Cox	0,105	0,116	✓
4	0,168	0,000	Box-Cox	0,096	0,204	✓
5	0,141	0,006	Johnson	0,074	0,612	✓
6	0,113	0,071	-	-	-	✓
7	0,119	0,062	-	-	-	✓
8	0,119	0,056	-	-	-	✓
9	0,142	0,009	Box-Cox	0,092	0,308	✓
10	0,195	0,000	Johnson	0,109	0,133	✓
11	0,112	0,095	-	-	-	✓
12	0,153	0,004	Johnson	0,109	0,126	✓
13	0,079	0,497	-	-	-	✓
14	0,102	0,130	-	-	-	✓
15	0,138	0,013	Box-Cox	0,082	0,496	✓
16	0,106	0,129	-	-	-	✓
17	0,135	0,022	Box-Cox	0,060	0,916	✓
18	0,168	0,001	Box-Cox	0,115	0,080	✓
19	0,146	0,005	Johnson	0,082	0,463	✓
20	0,193	0,000	Box-Cox	0,115	0,056	✓
21	0,126	0,032	Johnson	0,096	0,248	✓
22	0,163	0,001	Johnson	0,118	0,054	✓
23	0,098	0,270	-	-	-	✓
24	0,116	0,069	-	-	-	✓
25	0,144	0,006	Johnson	0,102	0,169	✓
26	0,112	0,080	-	-	-	✓
27	0,111	0,106	-	-	-	✓
28	0,108	0,158	-	-	-	✓
29	0,149	0,007	Johnson	0,095	0,321	✓
30	0,152	0,006	Box-Cox	0,098	0,268	✓
31	0,126	0,050	Box-Cox	0,083	0,547	✓
32	0,168	0,001	Box-Cox	0,102	0,191	✓
33	0,144	0,010	Box-Cox	0,112	0,114	✓

Anexo F: Transformação de dados

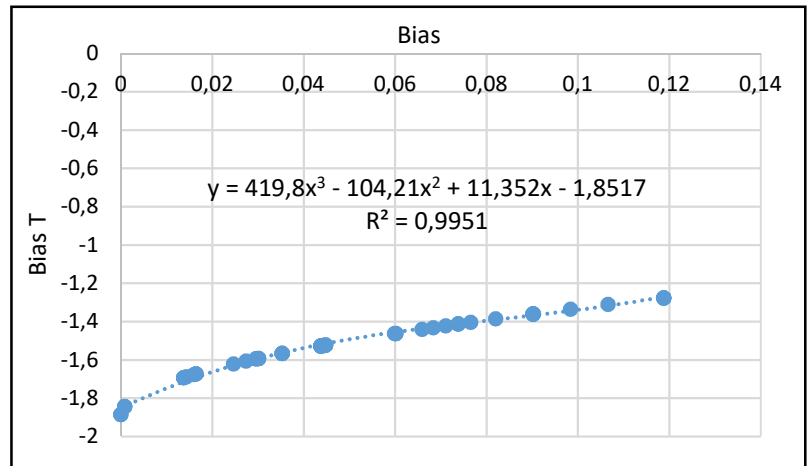
Bias	Bias T	Bias	Bias T
0,0000	-2,0833	0,0312	-1,6892
0,0000	-2,0833	0,0312	-1,6892
0,0000	-2,0833	0,0312	-1,6892
0,0002	-2,0527	0,0328	-1,6796
0,0069	-1,8930	0,0328	-1,6796
0,0072	-1,8887	0,0352	-1,6657
0,0072	-1,8887	0,0352	-1,6657
0,0080	-1,8786	0,0353	-1,6650
0,0087	-1,8704	0,0360	-1,6611
0,0088	-1,8690	0,0389	-1,6454
0,0088	-1,8690	0,0389	-1,6454
0,0088	-1,8690	0,0389	-1,6454
0,0131	-1,8235	0,0389	-1,6454
0,0168	-1,7907	0,0389	-1,6454
0,0168	-1,7907	0,0389	-1,6454
0,0176	-1,7841	0,0392	-1,6435
0,0176	-1,7841	0,0398	-1,6405
0,0176	-1,7841	0,0400	-1,6392
0,0192	-1,7713	0,0487	-1,5954
0,0216	-1,7531	0,0488	-1,5946
0,0220	-1,7502	0,0488	-1,5946
0,0220	-1,7502	0,0568	-1,5577
0,0224	-1,7473	0,0616	-1,5368
0,0224	-1,7473	0,0620	-1,5352
0,0224	-1,7473	0,0719	-1,4949
0,0264	-1,7196	0,0719	-1,4949
0,0264	-1,7196	0,0719	-1,4949
0,0272	-1,7144	0,0719	-1,4949
0,0309	-1,6912	0,0729	-1,4911



Especificação	Especificação T
0,0351	-1,66056488

Figura F.1 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 3

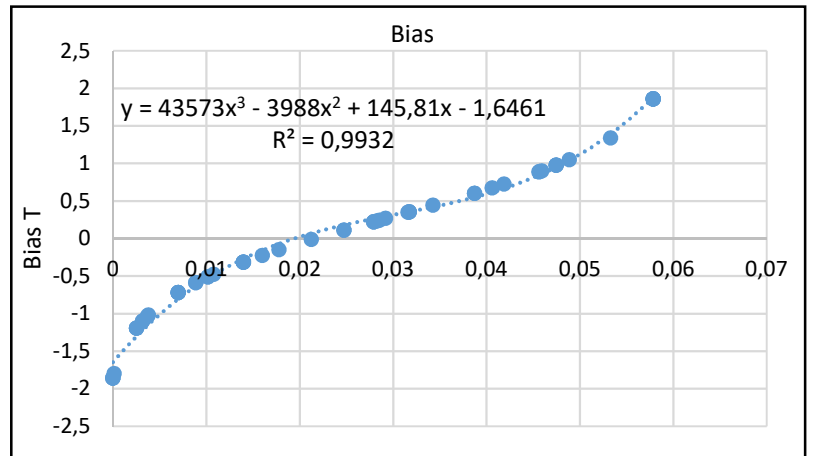
Bias	Bias T	Bias	Bias T
0,0000	-1,8853	0,0445	-1,5236
0,0000	-1,8853	0,0445	-1,5236
0,0008	-1,8422	0,0447	-1,5230
0,0008	-1,8422	0,0448	-1,5224
0,0008	-1,8422	0,0448	-1,5224
0,0137	-1,6922	0,0598	-1,4622
0,0137	-1,6922	0,0601	-1,4611
0,0143	-1,6871	0,0601	-1,4611
0,0160	-1,6754	0,0601	-1,4611
0,0164	-1,6726	0,0658	-1,4401
0,0164	-1,6726	0,0683	-1,4314
0,0246	-1,6214	0,0710	-1,4218
0,0273	-1,6062	0,0738	-1,4124
0,0295	-1,5946	0,0738	-1,4124
0,0295	-1,5946	0,0738	-1,4124
0,0301	-1,5917	0,0765	-1,4032
0,0301	-1,5917	0,0820	-1,3852
0,0301	-1,5917	0,0902	-1,3593
0,0301	-1,5917	0,0902	-1,3593
0,0353	-1,5656	0,0902	-1,3593
0,0353	-1,5656	0,0902	-1,3593
0,0353	-1,5656	0,0902	-1,3593
0,0353	-1,5656	0,0902	-1,3593
0,0437	-1,5271	0,0984	-1,3344
0,0437	-1,5271	0,1066	-1,3105
0,0437	-1,5271	0,1188	-1,2765
0,0437	-1,5271	0,1188	-1,2765
0,0437	-1,5271	0,1188	-1,2765
0,0437	-1,5271	0,1188	-1,2765



Especificação	Especificação T
0,0351	-1,563478919

Figura F.2 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 4

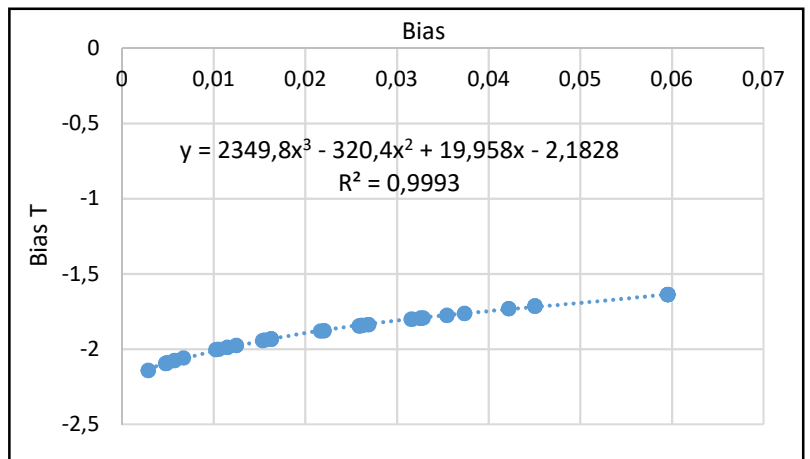
Bias	Bias T	Bias	Bias T
0,0000	-1,8600	0,0279	0,2230
0,0000	-1,8600	0,0279	0,2230
0,0000	-1,8600	0,0279	0,2230
0,0001	-1,7995	0,0283	0,2362
0,0025	-1,1916	0,0286	0,2449
0,0025	-1,1916	0,0292	0,2668
0,0025	-1,1916	0,0316	0,3497
0,0032	-1,0995	0,0317	0,3541
0,0032	-1,0995	0,0317	0,3541
0,0037	-1,0346	0,0317	0,3541
0,0038	-1,0194	0,0343	0,4423
0,0070	-0,7219	0,0387	0,6025
0,0070	-0,7219	0,0387	0,6025
0,0070	-0,7219	0,0406	0,6751
0,0070	-0,7219	0,0419	0,7254
0,0089	-0,5896	0,0456	0,8864
0,0089	-0,5896	0,0457	0,8893
0,0102	-0,5125	0,0459	0,8997
0,0102	-0,5125	0,0475	0,9752
0,0108	-0,4765	0,0475	0,9752
0,0140	-0,3152	0,0475	0,9752
0,0140	-0,3152	0,0489	1,0484
0,0140	-0,3152	0,0533	1,3375
0,0140	-0,3152	0,0579	1,8600
0,0160	-0,2241	0,0579	1,8600
0,0178	-0,1498	0,0579	1,8600
0,0213	-0,0142	0,0579	1,8600
0,0247	0,1123	0,0579	1,8600
0,0247	0,1123		



Especificação	Especificação T
0,0351	0,442826368

Figura F.3 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 5

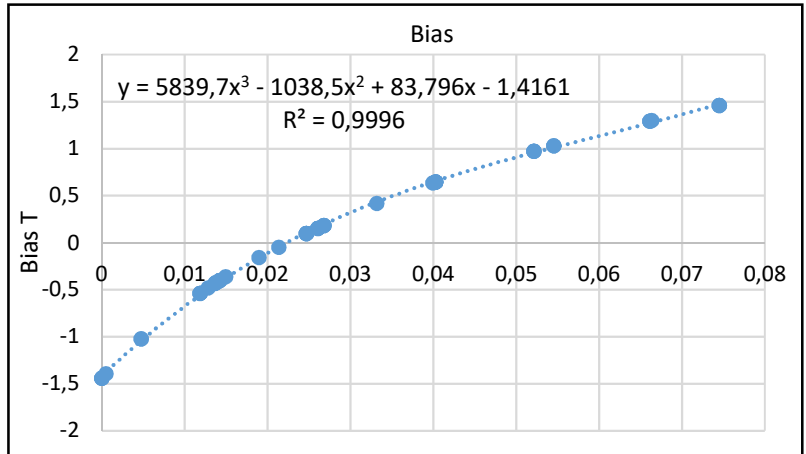
Bias	Bias T	Bias	Bias T
0,0029	-2,1405	0,0259	-1,8441
0,0029	-2,1405	0,0262	-1,8418
0,0048	-2,0941	0,0262	-1,8414
0,0048	-2,0941	0,0268	-1,8365
0,0048	-2,0941	0,0269	-1,8357
0,0048	-2,0941	0,0315	-1,8012
0,0050	-2,0901	0,0316	-1,8005
0,0058	-2,0750	0,0326	-1,7937
0,0058	-2,0750	0,0326	-1,7937
0,0067	-2,0576	0,0326	-1,7937
0,0103	-2,0033	0,0329	-1,7916
0,0105	-1,9994	0,0355	-1,7738
0,0115	-1,9868	0,0355	-1,7738
0,0115	-1,9868	0,0374	-1,7611
0,0125	-1,9748	0,0374	-1,7611
0,0125	-1,9748	0,0422	-1,7309
0,0153	-1,9418	0,0422	-1,7309
0,0156	-1,9392	0,0451	-1,7136
0,0163	-1,9315	0,0451	-1,7136
0,0163	-1,9315	0,0451	-1,7136
0,0163	-1,9315	0,0451	-1,7136
0,0163	-1,9315	0,0596	-1,6354
0,0163	-1,9315	0,0596	-1,6354
0,0217	-1,8798	0,0596	-1,6354
0,0221	-1,8764	0,0596	-1,6354
0,0221	-1,8764	0,0596	-1,6354
0,0259	-1,8441	0,0596	-1,6354



Especificação	Especificação T
0,0351	-1,775396508

Figura F.4 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 9

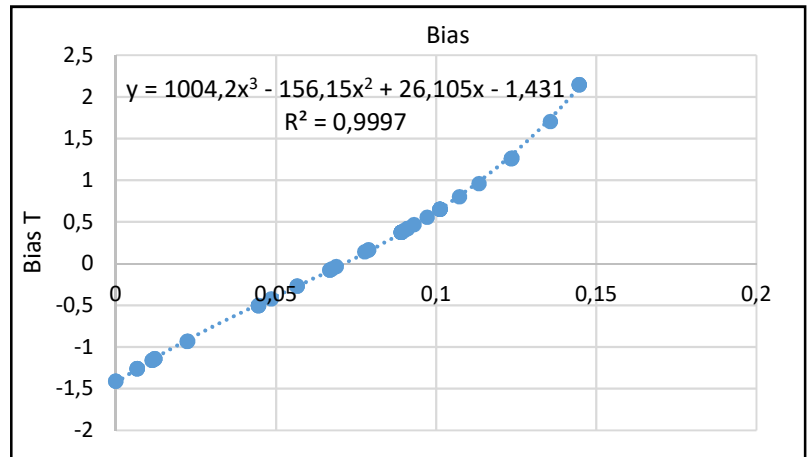
Bias	Bias T	Bias	Bias T
0,0000	-1,4424	0,0261	0,1520
0,0000	-1,4424	0,0261	0,1520
0,0000	-1,4424	0,0261	0,1520
0,0005	-1,3957	0,0261	0,1520
0,0047	-1,0235	0,0268	0,1803
0,0047	-1,0235	0,0268	0,1803
0,0118	-0,5386	0,0268	0,1803
0,0118	-0,5386	0,0332	0,4163
0,0118	-0,5386	0,0399	0,6350
0,0128	-0,4831	0,0403	0,6458
0,0136	-0,4358	0,0403	0,6458
0,0137	-0,4292	0,0403	0,6458
0,0137	-0,4292	0,0403	0,6458
0,0137	-0,4292	0,0403	0,6458
0,0142	-0,4029	0,0521	0,9719
0,0142	-0,4029	0,0521	0,9719
0,0142	-0,4029	0,0521	0,9719
0,0142	-0,4029	0,0545	1,0304
0,0149	-0,3641	0,0545	1,0304
0,0190	-0,1594	0,0661	1,2919
0,0213	-0,0493	0,0661	1,2919
0,0247	0,0957	0,0664	1,2968
0,0247	0,0957	0,0745	1,4585
0,0247	0,0957	0,0745	1,4585
0,0247	0,0957	0,0745	1,4585
0,0247	0,0957		



Especificação	Especificação T
0,0351	-1,775396508

Figura F.5 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 10

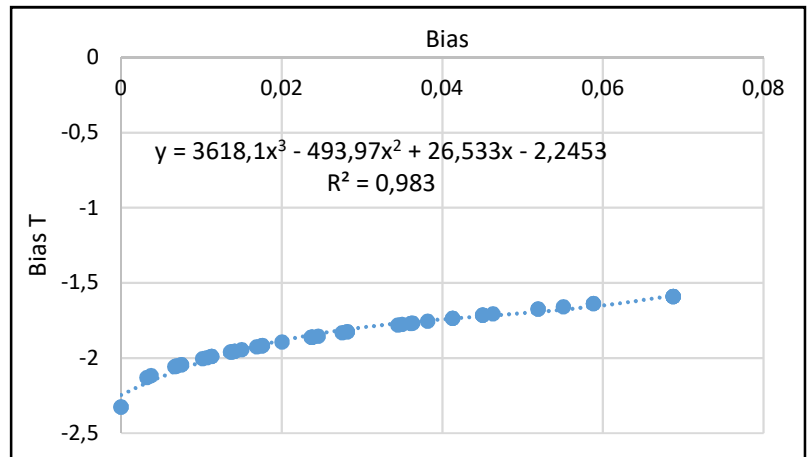
Bias	Bias T	Bias	Bias T
0,0000	-1,4094	0,0789	0,1650
0,0000	-1,4094	0,0891	0,3768
0,0067	-1,2600	0,0891	0,3768
0,0067	-1,2600	0,0891	0,3768
0,0067	-1,2600	0,0891	0,3768
0,0067	-1,2600	0,0891	0,3768
0,0113	-1,1597	0,0891	0,3768
0,0113	-1,1597	0,0901	0,3987
0,0121	-1,1426	0,0911	0,4208
0,0121	-1,1426	0,0911	0,4208
0,0121	-1,1426	0,0931	0,4654
0,0223	-0,9349	0,0972	0,5568
0,0225	-0,9308	0,1012	0,6514
0,0445	-0,5026	0,1012	0,6514
0,0445	-0,5026	0,1012	0,6514
0,0445	-0,5026	0,1012	0,6514
0,0445	-0,5026	0,1012	0,6514
0,0486	-0,4256	0,1073	0,8004
0,0567	-0,2715	0,1134	0,9603
0,0567	-0,2715	0,1235	1,2593
0,0668	-0,0765	0,1235	1,2593
0,0668	-0,0765	0,1237	1,2659
0,0676	-0,0619	0,1356	1,7045
0,0688	-0,0369	0,1446	2,1469
0,0777	0,1403	0,1446	2,1469
0,0789	0,1650	0,1446	2,1469



Especificação	Especificação T
0,0351	-0,663667688

Figura F.6 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 12

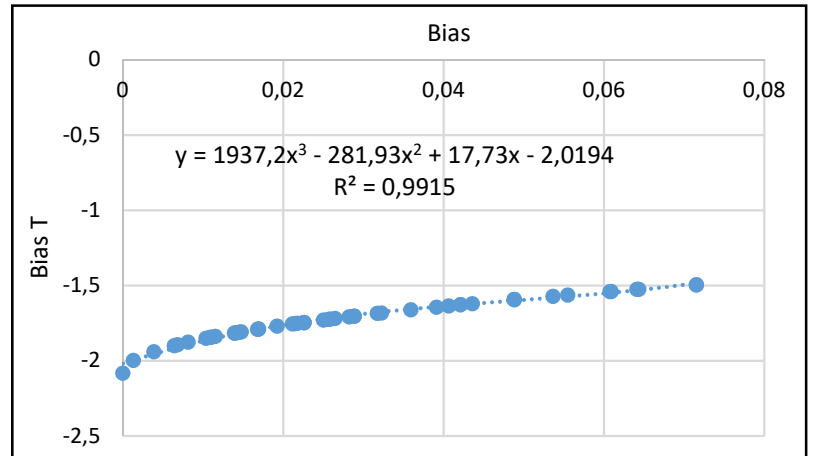
Bias	Bias T	Bias	Bias T
0,0000	-2,3271	0,0238	-1,8615
0,0000	-2,3271	0,0245	-1,8552
0,0032	-2,1310	0,0275	-1,8311
0,0037	-2,1183	0,0282	-1,8263
0,0067	-2,0578	0,0282	-1,8263
0,0069	-2,0546	0,0345	-1,7806
0,0069	-2,0546	0,0350	-1,7772
0,0075	-2,0441	0,0361	-1,7696
0,0075	-2,0441	0,0361	-1,7696
0,0101	-2,0049	0,0363	-1,7684
0,0107	-1,9973	0,0382	-1,7561
0,0113	-1,9899	0,0413	-1,7364
0,0113	-1,9899	0,0413	-1,7364
0,0136	-1,9608	0,0451	-1,7138
0,0138	-1,9594	0,0451	-1,7138
0,0138	-1,9594	0,0451	-1,7138
0,0141	-1,9551	0,0463	-1,7065
0,0141	-1,9551	0,0519	-1,6750
0,0150	-1,9453	0,0519	-1,6750
0,0169	-1,9253	0,0551	-1,6584
0,0175	-1,9190	0,0588	-1,6391
0,0175	-1,9190	0,0588	-1,6391
0,0176	-1,9180	0,0687	-1,5914
0,0200	-1,8948	0,0687	-1,5914
0,0237	-1,8626	0,0687	-1,5914
0,0238	-1,8615	0,0687	-1,5914
0,0238	-1,8615		



Especificação	Especificação T
0,0351	-1,766108188

Figura F.7 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 15

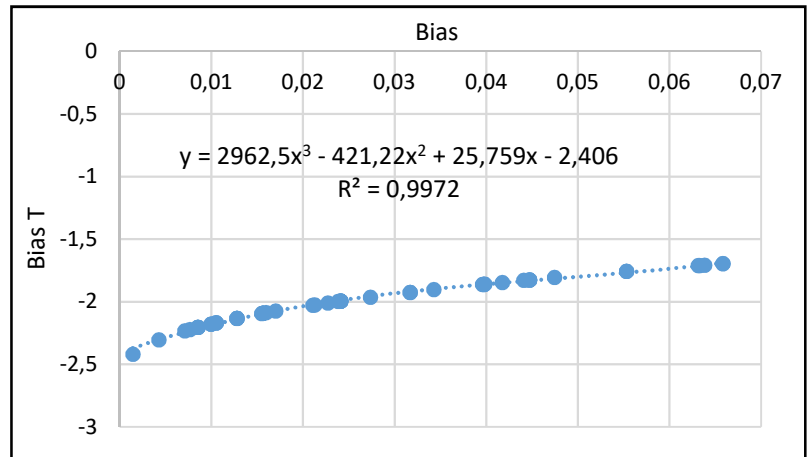
Bias	Bias T	Bias	Bias T
0,0000	-2,0833	0,0256	-1,7248
0,0013	-1,9988	0,0258	-1,7237
0,0038	-1,9396	0,0265	-1,7194
0,0064	-1,8994	0,0282	-1,7080
0,0068	-1,8937	0,0288	-1,7039
0,0081	-1,8771	0,0288	-1,7039
0,0104	-1,8513	0,0317	-1,6861
0,0109	-1,8458	0,0323	-1,6830
0,0110	-1,8452	0,0359	-1,6619
0,0115	-1,8392	0,0391	-1,6442
0,0139	-1,8162	0,0406	-1,6359
0,0140	-1,8156	0,0421	-1,6283
0,0141	-1,8144	0,0421	-1,6283
0,0145	-1,8107	0,0436	-1,6206
0,0147	-1,8086	0,0488	-1,5947
0,0168	-1,7910	0,0488	-1,5947
0,0169	-1,7900	0,0488	-1,5947
0,0169	-1,7900	0,0537	-1,5720
0,0192	-1,7712	0,0555	-1,5637
0,0212	-1,7565	0,0608	-1,5405
0,0215	-1,7541	0,0609	-1,5400
0,0218	-1,7518	0,0641	-1,5264
0,0226	-1,7461	0,0643	-1,5255
0,0226	-1,7461	0,0715	-1,4962
0,0226	-1,7461	0,0715	-1,4962
0,0250	-1,7292		



Especificação	Especificação T
0,0351	-1,660646172

Figura F.8 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 17

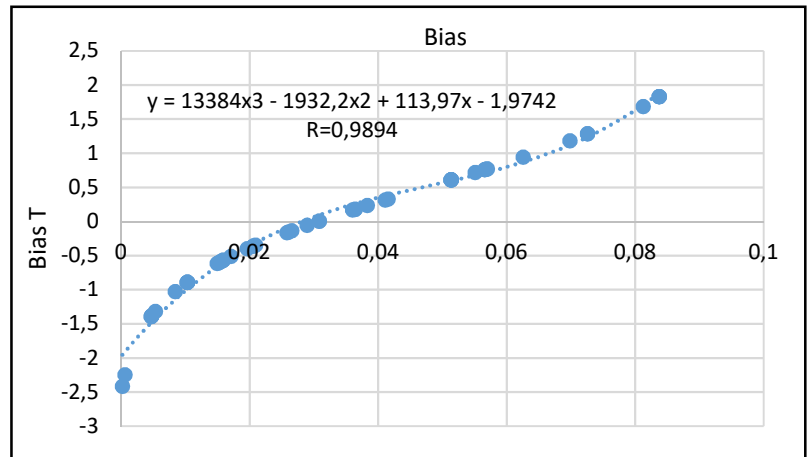
Bias	Bias T	Bias	Bias T
0,0014	-2,4198	0,0241	-1,9961
0,0043	-2,3059	0,0241	-1,9961
0,0071	-2,2350	0,0241	-1,9961
0,0077	-2,2230	0,0241	-1,9961
0,0085	-2,2060	0,0273	-1,9647
0,0085	-2,2060	0,0317	-1,9258
0,0085	-2,2060	0,0317	-1,9258
0,0100	-2,1794	0,0343	-1,9043
0,0100	-2,1794	0,0396	-1,8632
0,0105	-2,1696	0,0397	-1,8621
0,0105	-2,1696	0,0397	-1,8621
0,0105	-2,1696	0,0397	-1,8621
0,0128	-2,1334	0,0398	-1,8613
0,0128	-2,1334	0,0418	-1,8472
0,0128	-2,1334	0,0441	-1,8307
0,0155	-2,0959	0,0447	-1,8264
0,0156	-2,0940	0,0447	-1,8264
0,0156	-2,0940	0,0447	-1,8264
0,0156	-2,0940	0,0474	-1,8079
0,0156	-2,0940	0,0553	-1,7581
0,0160	-2,0893	0,0553	-1,7581
0,0170	-2,0757	0,0631	-1,7129
0,0211	-2,0284	0,0633	-1,7121
0,0213	-2,0259	0,0638	-1,7090
0,0227	-2,0107	0,0658	-1,6981
0,0238	-1,9990	0,0658	-1,6981
0,0241	-1,9961		



Especificação	Especificação T
0,0351	-1,892697332

Figura F.9 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 18

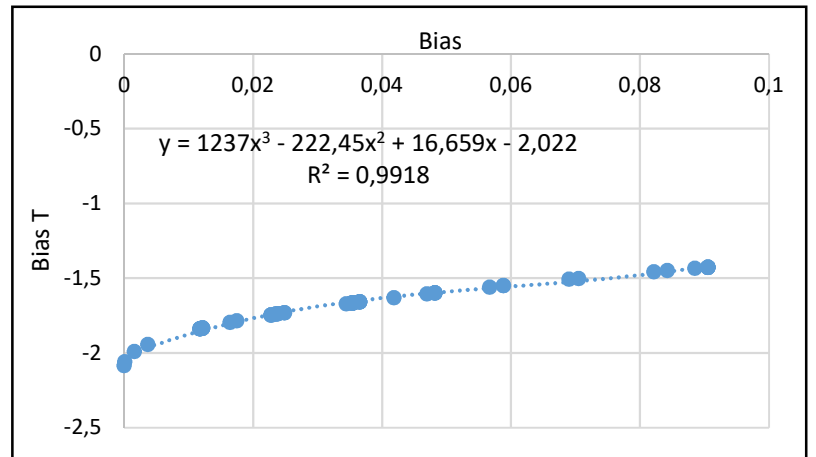
Bias	Bias T	Bias	Bias T
0,0002	-2,4168	0,0289	-0,0534
0,0006	-2,2475	0,0308	0,0074
0,0047	-1,3934	0,0308	0,0074
0,0047	-1,3934	0,0360	0,1687
0,0047	-1,3846	0,0364	0,1805
0,0047	-1,3846	0,0364	0,1805
0,0047	-1,3846	0,0383	0,2359
0,0053	-1,3158	0,0411	0,3174
0,0084	-1,0256	0,0415	0,3308
0,0102	-0,8916	0,0514	0,6100
0,0103	-0,8884	0,0514	0,6100
0,0103	-0,8884	0,0514	0,6100
0,0103	-0,8884	0,0514	0,6100
0,0103	-0,8884	0,0514	0,6100
0,0149	-0,6146	0,0551	0,7175
0,0152	-0,6031	0,0566	0,7604
0,0154	-0,5910	0,0566	0,7604
0,0157	-0,5771	0,0569	0,7698
0,0159	-0,5679	0,0570	0,7723
0,0159	-0,5679	0,0626	0,9425
0,0171	-0,5112	0,0698	1,1852
0,0196	-0,3987	0,0726	1,2886
0,0205	-0,3600	0,0726	1,2886
0,0205	-0,3600	0,0812	1,6832
0,0209	-0,3448	0,0837	1,8300
0,0258	-0,1620	0,0837	1,8300
0,0261	-0,1521	0,0837	1,8300
0,0265	-0,1350		



Especificação	Especificação T
0,0351	0,224428965

Figura F.10 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 19

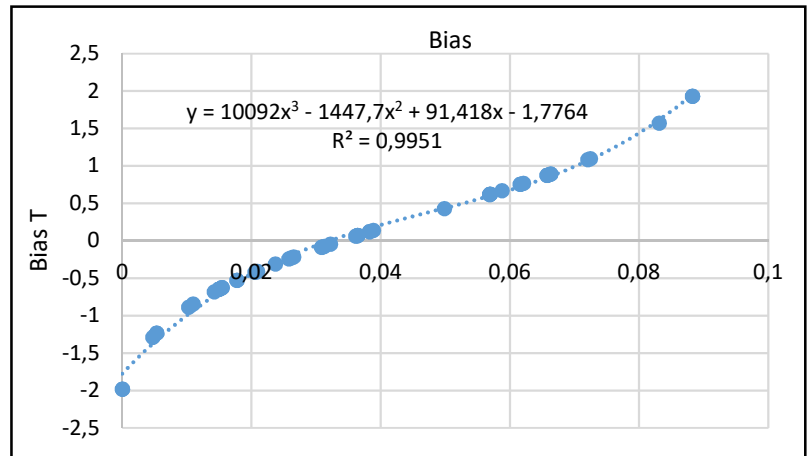
Bias	Bias T	Bias	Bias T
0,0000	-2,0833	0,0355	-1,6641
0,0001	-2,0584	0,0355	-1,6641
0,0016	-1,9896	0,0355	-1,6641
0,0037	-1,9421	0,0355	-1,6641
0,0118	-1,8369	0,0355	-1,6641
0,0118	-1,8369	0,0355	-1,6641
0,0118	-1,8369	0,0365	-1,6582
0,0118	-1,8369	0,0365	-1,6582
0,0122	-1,8327	0,0365	-1,6582
0,0122	-1,8327	0,0365	-1,6582
0,0122	-1,8327	0,0419	-1,6295
0,0122	-1,8327	0,0470	-1,6038
0,0122	-1,8327	0,0482	-1,5976
0,0164	-1,7940	0,0482	-1,5976
0,0175	-1,7851	0,0482	-1,5976
0,0228	-1,7446	0,0482	-1,5976
0,0228	-1,7446	0,0567	-1,5583
0,0228	-1,7446	0,0588	-1,5489
0,0235	-1,7393	0,0588	-1,5489
0,0235	-1,7393	0,0690	-1,5064
0,0238	-1,7371	0,0705	-1,5004
0,0238	-1,7371	0,0821	-1,4559
0,0249	-1,7298	0,0843	-1,4482
0,0249	-1,7298	0,0885	-1,4331
0,0344	-1,6701	0,0905	-1,4259
0,0353	-1,6653	0,0905	-1,4259
0,0353	-1,6653	0,0905	-1,4259
0,0355	-1,6641	0,0905	-1,4259
0,0355	-1,6641	0,0905	-1,4259



Especificação	Especificação T
0,0351	-1,657837452

Figura F.11 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 20

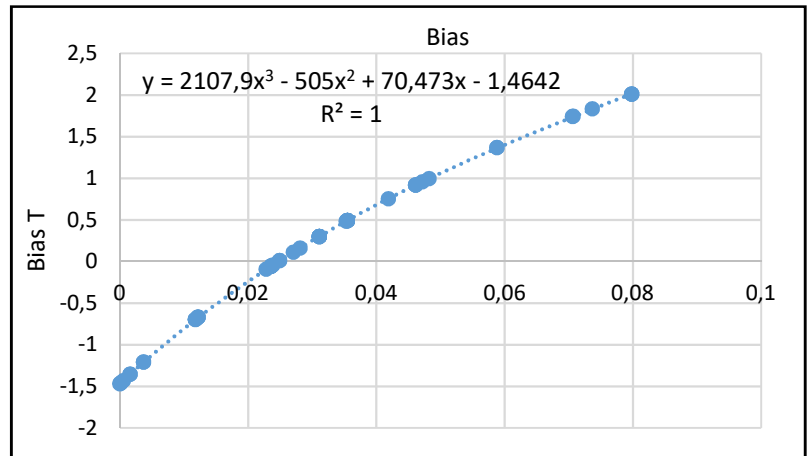
Bias	Bias T	Bias	Bias T
0,0000	-1,9848	0,0322	-0,0489
0,0000	-1,9848	0,0361	0,0614
0,0047	-1,2913	0,0364	0,0691
0,0053	-1,2379	0,0364	0,0691
0,0053	-1,2379	0,0364	0,0691
0,0103	-0,8879	0,0383	0,1202
0,0110	-0,8469	0,0383	0,1202
0,0142	-0,6838	0,0389	0,1360
0,0149	-0,6508	0,0498	0,4276
0,0149	-0,6508	0,0569	0,6162
0,0149	-0,6508	0,0569	0,6164
0,0152	-0,6407	0,0570	0,6187
0,0154	-0,6300	0,0570	0,6187
0,0154	-0,6300	0,0588	0,6690
0,0154	-0,6300	0,0616	0,7503
0,0177	-0,5317	0,0616	0,7503
0,0177	-0,5317	0,0621	0,7639
0,0205	-0,4242	0,0658	0,8741
0,0208	-0,4140	0,0658	0,8741
0,0209	-0,4106	0,0658	0,8741
0,0237	-0,3133	0,0663	0,8903
0,0258	-0,2450	0,0663	0,8903
0,0261	-0,2331	0,0720	1,0810
0,0265	-0,2205	0,0725	1,0960
0,0308	-0,0902	0,0831	1,5673
0,0310	-0,0861	0,0883	1,9284
0,0313	-0,0765	0,0883	1,9284



Especificação	Especificação T
0,0351	0,08520484

Figura F.12 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 21

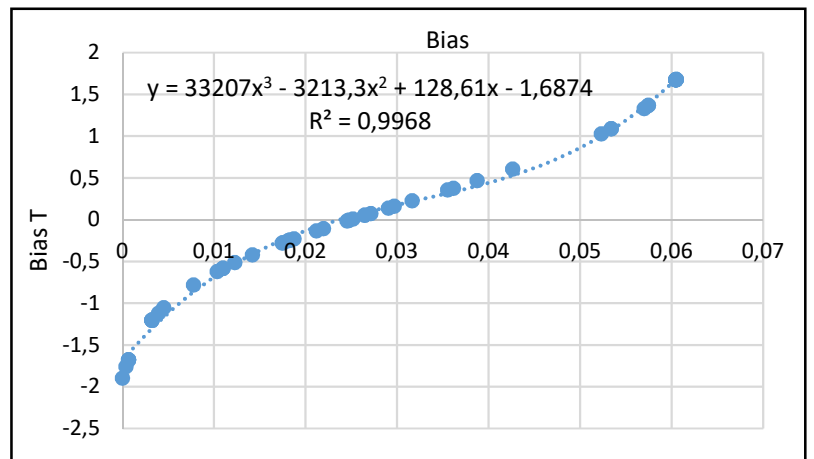
Bias	Bias T	Bias	Bias T
0,0000	-1,4701	0,0311	0,3003
0,0001	-1,4623	0,0311	0,3003
0,0001	-1,4623	0,0311	0,3003
0,0005	-1,4314	0,0311	0,3003
0,0016	-1,3551	0,0311	0,3003
0,0016	-1,3551	0,0353	0,4835
0,0037	-1,2072	0,0355	0,4925
0,0037	-1,2072	0,0355	0,4925
0,0118	-0,6950	0,0355	0,4925
0,0118	-0,6950	0,0355	0,4925
0,0118	-0,6950	0,0355	0,4925
0,0122	-0,6700	0,0355	0,4925
0,0122	-0,6700	0,0355	0,4925
0,0122	-0,6700	0,0419	0,7538
0,0122	-0,6700	0,0461	0,9179
0,0228	-0,0947	0,0461	0,9179
0,0235	-0,0577	0,0461	0,9179
0,0235	-0,0577	0,0472	0,9578
0,0235	-0,0577	0,0482	0,9973
0,0235	-0,0577	0,0588	1,3697
0,0235	-0,0577	0,0588	1,3697
0,0236	-0,0525	0,0706	1,7425
0,0238	-0,0420	0,0707	1,7457
0,0249	0,0100	0,0737	1,8338
0,0249	0,0100	0,0798	2,0100
0,0270	0,1119	0,0798	2,0100
0,0281	0,1617	0,0798	2,0100
0,0311	0,3003		



Especificação	Especificação T
0,0351	0,478390331

Figura F.13 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 22

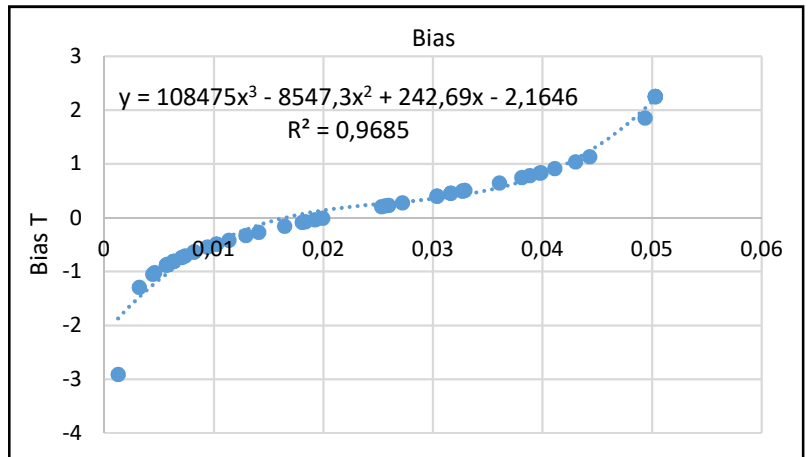
Bias	Bias T	Bias	Bias T
0,0000	-1,8982	0,0247	-0,0068
0,0004	-1,7578	0,0252	0,0090
0,0006	-1,6800	0,0265	0,0534
0,0006	-1,6800	0,0265	0,0534
0,0006	-1,6800	0,0271	0,0755
0,0032	-1,2024	0,0291	0,1408
0,0032	-1,2024	0,0297	0,1625
0,0032	-1,2024	0,0316	0,2271
0,0032	-1,2024	0,0355	0,3567
0,0039	-1,1167	0,0362	0,3785
0,0045	-1,0541	0,0387	0,4672
0,0077	-0,7824	0,0426	0,6064
0,0103	-0,6191	0,0523	1,0299
0,0110	-0,5828	0,0534	1,0911
0,0110	-0,5828	0,0534	1,0911
0,0110	-0,5828	0,0570	1,3305
0,0123	-0,5145	0,0575	1,3695
0,0142	-0,4204	0,0575	1,3695
0,0174	-0,2800	0,0604	1,6763
0,0176	-0,2747	0,0604	1,6763
0,0181	-0,2538	0,0604	1,6763
0,0183	-0,2460	0,0604	1,6763
0,0183	-0,2460	0,0604	1,6763
0,0187	-0,2281	0,0604	1,6763
0,0212	-0,1343	0,0605	1,6802
0,0219	-0,1058	0,0605	1,6802
0,0245	-0,0135	0,0605	1,6802
0,0247	-0,0068		



Especificação	Especificação T
0,0351	0,303981865

Figura F.14 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 25

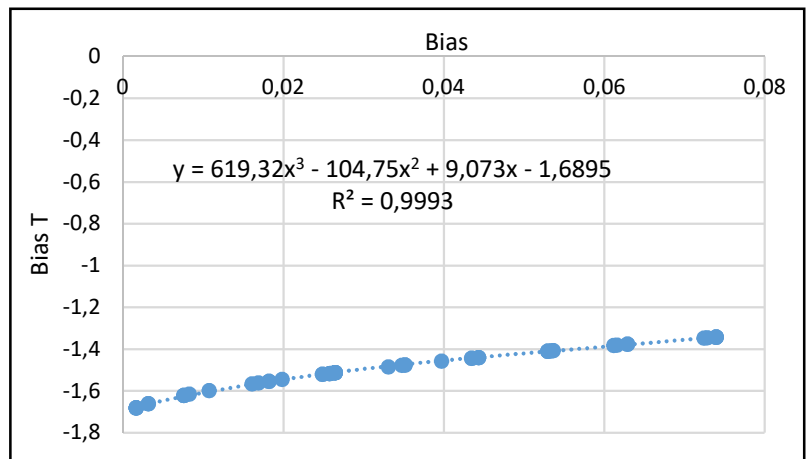
Bias	Bias T	Bias	Bias T
0,0013	-2,9111	0,0199	-0,0086
0,0032	-1,2956	0,0253	0,2052
0,0044	-1,0532	0,0257	0,2199
0,0046	-1,0237	0,0259	0,2297
0,0057	-0,8804	0,0272	0,2788
0,0057	-0,8804	0,0304	0,4032
0,0057	-0,8804	0,0304	0,4032
0,0059	-0,8584	0,0316	0,4543
0,0063	-0,8100	0,0316	0,4543
0,0063	-0,8100	0,0327	0,4986
0,0063	-0,8100	0,0327	0,4986
0,0071	-0,7385	0,0329	0,5066
0,0074	-0,7092	0,0361	0,6452
0,0082	-0,6420	0,0381	0,7438
0,0082	-0,6369	0,0388	0,7810
0,0094	-0,5468	0,0397	0,8295
0,0103	-0,4909	0,0399	0,8365
0,0103	-0,4909	0,0411	0,9101
0,0114	-0,4202	0,0430	1,0353
0,0129	-0,3325	0,0443	1,1327
0,0141	-0,2720	0,0494	1,8526
0,0165	-0,1592	0,0503	2,2500
0,0181	-0,0872	0,0503	2,2500
0,0184	-0,0753	0,0503	2,2500
0,0192	-0,0380	0,0503	2,2500



Especificação	Especificação T
0,0351	0,514304122

Figura F.15 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 29

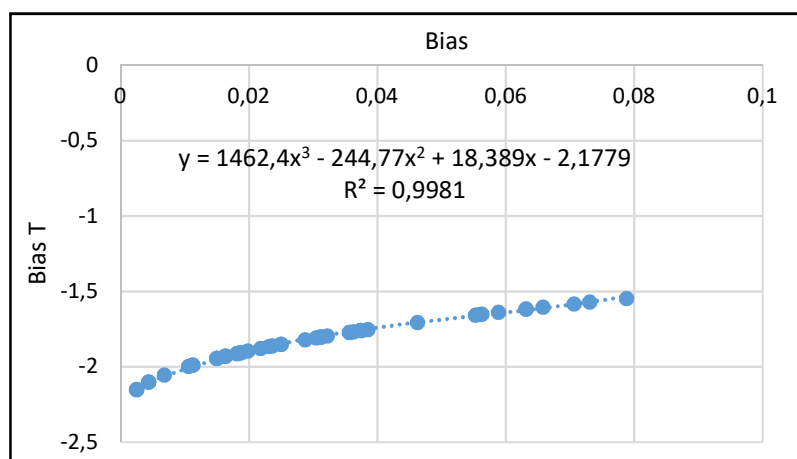
Bias	Bias T	Bias	Bias T
0,0017	-1,6800	0,0265	-1,5128
0,0017	-1,6800	0,0331	-1,4839
0,0017	-1,6800	0,0348	-1,4770
0,0017	-1,6800	0,0352	-1,4753
0,0032	-1,6610	0,0352	-1,4753
0,0032	-1,6610	0,0397	-1,4573
0,0076	-1,6204	0,0435	-1,4431
0,0076	-1,6204	0,0435	-1,4431
0,0076	-1,6204	0,0444	-1,4398
0,0083	-1,6154	0,0444	-1,4398
0,0108	-1,5979	0,0530	-1,4092
0,0161	-1,5652	0,0530	-1,4092
0,0169	-1,5607	0,0530	-1,4092
0,0182	-1,5536	0,0535	-1,4075
0,0182	-1,5536	0,0536	-1,4069
0,0199	-1,5449	0,0612	-1,3819
0,0249	-1,5202	0,0616	-1,3806
0,0249	-1,5202	0,0629	-1,3764
0,0258	-1,5161	0,0629	-1,3764
0,0258	-1,5161	0,0725	-1,3468
0,0260	-1,5151	0,0728	-1,3457
0,0265	-1,5128	0,0740	-1,3424
0,0265	-1,5128	0,0740	-1,3424
0,0265	-1,5128	0,0740	-1,3424
0,0265	-1,5128	0,0740	-1,3424



Especificação	Especificação T
0,0351	-1,473309151

Figura F.16 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 30

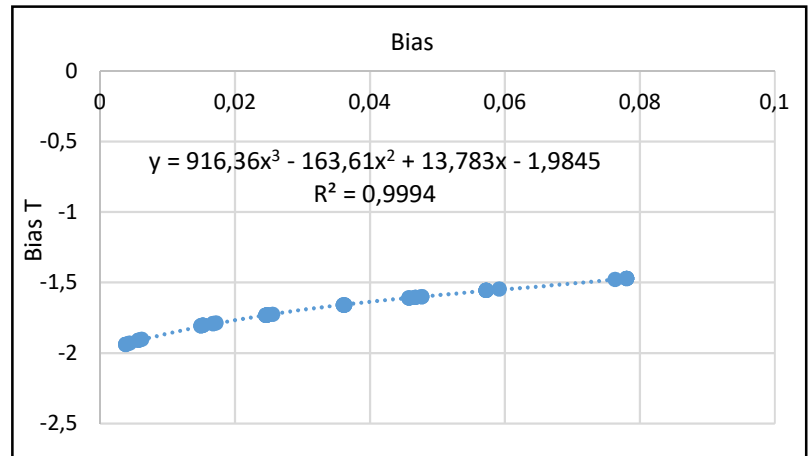
Bias	Bias T	Bias	Bias T
0,0025	-2,1525	0,0288	-1,8218
0,0025	-2,1515	0,0304	-1,8092
0,0044	-2,1032	0,0309	-1,8055
0,0044	-2,1032	0,0313	-1,8033
0,0068	-2,0555	0,0313	-1,8033
0,0106	-1,9984	0,0322	-1,7966
0,0113	-1,9901	0,0356	-1,7728
0,0113	-1,9901	0,0357	-1,7724
0,0150	-1,9455	0,0363	-1,7687
0,0150	-1,9455	0,0374	-1,7612
0,0150	-1,9455	0,0374	-1,7612
0,0163	-1,9321	0,0375	-1,7604
0,0163	-1,9311	0,0385	-1,7539
0,0164	-1,9307	0,0463	-1,7068
0,0181	-1,9130	0,0553	-1,6573
0,0181	-1,9130	0,0559	-1,6541
0,0184	-1,9105	0,0563	-1,6523
0,0188	-1,9069	0,0589	-1,6388
0,0188	-1,9069	0,0631	-1,6179
0,0198	-1,8968	0,0631	-1,6179
0,0218	-1,8785	0,0658	-1,6051
0,0231	-1,8671	0,0706	-1,5828
0,0236	-1,8630	0,0730	-1,5719
0,0250	-1,8513	0,0788	-1,5468
0,0250	-1,8513		



Especificação	Especificação T
0,0351	-1,770765819

Figura F.17 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 31

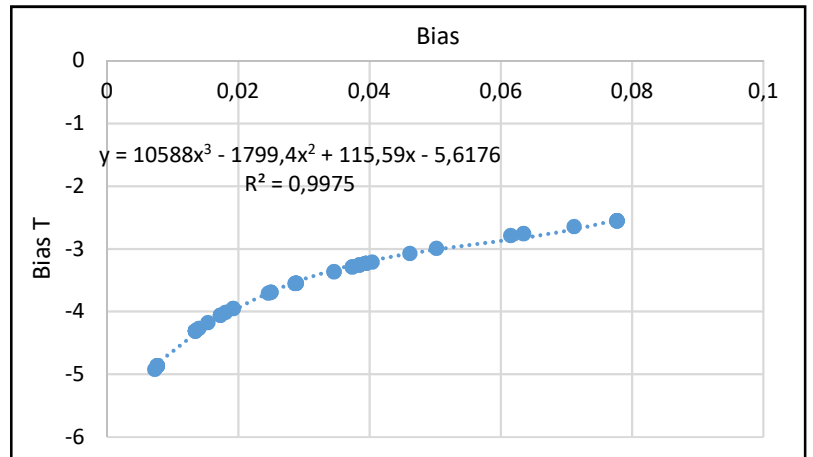
Bias	Bias T	Bias	Bias T
0,0038	-1,9401	0,0256	-1,7253
0,0038	-1,9401	0,0361	-1,6609
0,0038	-1,9401	0,0361	-1,6609
0,0044	-1,9301	0,0361	-1,6609
0,0057	-1,9092	0,0362	-1,6604
0,0057	-1,9092	0,0363	-1,6598
0,0062	-1,9023	0,0363	-1,6598
0,0150	-1,8065	0,0363	-1,6598
0,0150	-1,8065	0,0458	-1,6095
0,0153	-1,8040	0,0458	-1,6095
0,0153	-1,8040	0,0458	-1,6095
0,0153	-1,8040	0,0468	-1,6048
0,0153	-1,8040	0,0468	-1,6048
0,0168	-1,7909	0,0477	-1,6001
0,0168	-1,7909	0,0477	-1,6001
0,0172	-1,7877	0,0573	-1,5558
0,0246	-1,7318	0,0573	-1,5558
0,0246	-1,7318	0,0573	-1,5558
0,0246	-1,7318	0,0573	-1,5558
0,0246	-1,7318	0,0573	-1,5558
0,0246	-1,7318	0,0592	-1,5475
0,0248	-1,7305	0,0763	-1,4776
0,0248	-1,7305	0,0781	-1,4710
0,0248	-1,7305	0,0781	-1,4710
0,0248	-1,7305	0,0781	-1,4710
0,0248	-1,7305	0,0781	-1,4710



Especificação	Especificação T
0,0351	-1,662659196

Figura F.18 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 32

Bias	Bias T	Bias	Bias T
0,0073	-4,9188	0,0288	-3,5458
0,0077	-4,8675	0,0288	-3,5458
0,0077	-4,8675	0,0288	-3,5458
0,0077	-4,8675	0,0346	-3,3635
0,0077	-4,8675	0,0346	-3,3635
0,0077	-4,8675	0,0374	-3,2863
0,0077	-4,8675	0,0374	-3,2863
0,0077	-4,8675	0,0385	-3,2581
0,0135	-4,3079	0,0385	-3,2581
0,0135	-4,3079	0,0385	-3,2581
0,0135	-4,3079	0,0394	-3,2334
0,0135	-4,3079	0,0394	-3,2334
0,0135	-4,3079	0,0394	-3,2334
0,0140	-4,2660	0,0404	-3,2093
0,0154	-4,1744	0,0462	-3,0758
0,0173	-4,0566	0,0502	-2,9919
0,0173	-4,0566	0,0615	-2,7881
0,0181	-4,0131	0,0635	-2,7573
0,0192	-3,9512	0,0635	-2,7573
0,0192	-3,9512	0,0712	-2,6429
0,0246	-3,7044	0,0777	-2,5548
0,0250	-3,6889	0,0777	-2,5548
0,0250	-3,6889	0,0777	-2,5548
0,0287	-3,5525	0,0777	-2,5548
0,0287	-3,5491	0,0777	-2,5548
0,0287	-3,5491		



Especificação	Especificação T
0,0351	-3,319407076

Figura F.19 - Transformação dos dados e do valor alvo para a amostra 33

Anexo G : Distribuição Normal Reduzida

Tabela G.1 - Distribuição Normal Reduzida

Z	0,00	0,01	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09
0	0,50000	0,49601	0,49202	0,48803	0,48405	0,48006	0,47608	0,47210	0,46812	0,46414
0,10	0,46017	0,45620	0,45224	0,44828	0,44433	0,44038	0,43644	0,43251	0,42858	0,42465
0,20	0,42074	0,41683	0,41294	0,40905	0,40517	0,40129	0,39743	0,39358	0,38974	0,38591
0,30	0,38209	0,37828	0,37448	0,37070	0,36693	0,36317	0,35942	0,35569	0,35197	0,34827
0,40	0,34458	0,34090	0,33724	0,33360	0,32997	0,32636	0,32276	0,31918	0,31561	0,31207
0,50	0,30854	0,30503	0,30153	0,29806	0,29460	0,29116	0,28774	0,28434	0,28096	0,27760
0,60	0,27425	0,27093	0,26763	0,26435	0,26109	0,25785	0,25463	0,25143	0,24825	0,24510
0,70	0,24196	0,23885	0,23576	0,23270	0,22965	0,22663	0,22363	0,22065	0,21770	0,21476
0,80	0,21186	0,20897	0,20611	0,20327	0,20045	0,19766	0,19489	0,19215	0,18943	0,18673
0,90	0,18406	0,18141	0,17879	0,17619	0,17361	0,17106	0,16853	0,16602	0,16354	0,16109
1,00	0,15866	0,15625	0,15386	0,15151	0,14917	0,14686	0,14457	0,14231	0,14007	0,13786
1,10	0,13567	0,13350	0,13136	0,12924	0,12714	0,12507	0,12302	0,12100	0,11900	0,11702
1,20	0,11507	0,11314	0,11123	0,10935	0,10749	0,10565	0,10383	0,10204	0,10027	0,09853
1,30	0,09680	0,09510	0,09342	0,09176	0,09012	0,08851	0,08691	0,08534	0,08379	0,08226
1,40	0,08076	0,07927	0,07780	0,07636	0,07493	0,07353	0,07215	0,07078	0,06944	0,06811
1,50	0,06681	0,06552	0,06426	0,06301	0,06178	0,06057	0,05938	0,05821	0,05705	0,05592
1,60	0,05480	0,05370	0,05262	0,05155	0,05050	0,04947	0,04846	0,04746	0,04648	0,04551
1,70	0,04457	0,04363	0,04272	0,04182	0,04093	0,04006	0,03920	0,03836	0,03754	0,03673
1,80	0,03593	0,03515	0,03438	0,03362	0,03288	0,03216	0,03144	0,03074	0,03005	0,02938
1,90	0,02872	0,02807	0,02743	0,02680	0,02619	0,02559	0,02500	0,02442	0,02385	0,02330
2,00	0,02275	0,02222	0,02169	0,02118	0,02068	0,02018	0,01970	0,01923	0,01876	0,01831
2,10	0,01786	0,01743	0,01700	0,01659	0,01618	0,01578	0,01539	0,01500	0,01463	0,01426
2,20	0,01390	0,01355	0,01321	0,01287	0,01255	0,01222	0,01191	0,01160	0,01130	0,01101
2,30	0,01072	0,01044	0,01017	0,00990	0,00964	0,00939	0,00914	0,00889	0,00866	0,00842
2,40	0,00820	0,00798	0,00776	0,00755	0,00734	0,00714	0,00695	0,00676	0,00657	0,00639
2,50	0,00621	0,00604	0,00587	0,00570	0,00554	0,00539	0,00523	0,00508	0,00494	0,00480
2,60	0,00466	0,00453	0,00440	0,00427	0,00415	0,00402	0,00391	0,00379	0,00368	0,00357
2,70	0,00347	0,00336	0,00326	0,00317	0,00307	0,00298	0,00289	0,00280	0,00272	0,00264
2,80	0,00256	0,00248	0,00240	0,00233	0,00226	0,00219	0,00212	0,00205	0,00199	0,00193
2,90	0,00187	0,00181	0,00175	0,00169	0,00164	0,00159	0,00154	0,00149	0,00144	0,00139
3,00	0,00135	0,00131	0,00126	0,00122	0,00118	0,00114	0,00111	0,00107	0,00104	0,00100
3,10	0,00097	0,00094	0,00090	0,00087	0,00084	0,00082	0,00079	0,00076	0,00074	0,00071
3,20	0,00069	0,00066	0,00064	0,00062	0,00060	0,00058	0,00056	0,00054	0,00052	0,00050
3,30	0,00048	0,00047	0,00045	0,00043	0,00042	0,00040	0,00039	0,00038	0,00036	0,00035
3,40	0,00034	0,00032	0,00031	0,00030	0,00029	0,00028	0,00027	0,00026	0,00025	0,00024
3,50	0,00023	0,00022	0,00022	0,00021	0,00020	0,00019	0,00019	0,00018	0,00017	0,00017

$$S(x)=1-F(x)=P(X>x)$$

Anexo H: Tabela de conversão de DPMO para escala Sigma

Tabela H.1 - Conversão de DPMO para escala Sigma

Escala Sigma	DPMO	Escala Sigma	DPMO	Escala Sigma	DPMO	Escala Sigma	DPMO	Escala Sigma	DPMO
0	933193	1,2	617911	2,4	184060	3,6	17864	4,8	483,4
0,05	926471	1,25	598706	2,45	171056	3,65	15778	4,85	404,1
0,1	919243	1,3	579260	2,5	158655	3,7	13903	4,9	336,9
0,15	911492	1,35	559618	2,55	146859	3,75	12224	4,95	280,3
0,2	903200	1,4	539828	2,6	135666	3,8	10724	5	232,6
0,25	894350	1,45	519939	2,65	125072	3,85	9387	5,05	192,6
0,3	884930	1,5	500000	2,7	115070	3,9	8198	5,1	159,1
0,35	874928	1,55	480061	2,75	105650	3,95	7143	5,15	131,1
0,4	864334	1,6	460172	2,8	96800	4	6210	5,2	107,8
0,45	853141	1,65	440382	2,85	88508	4,05	5386	5,25	88,4
0,5	841345	1,7	420740	2,9	80757	4,1	4661	5,3	72,3
0,55	828944	1,75	401294	2,95	73529	4,15	4025	5,35	59,1
0,6	815940	1,8	382089	3	66807	4,2	3467	5,4	48,1
0,65	802337	1,85	363169	3,05	60571	4,25	2980	5,45	39,1
0,7	788145	1,9	344578	3,1	54799	4,3	2555	5,5	31,7
0,75	773373	1,95	326355	3,15	49471	4,35	2186	5,55	25,6
0,8	758036	2	308538	3,2	44565	4,4	1866	5,6	20,7
0,85	742154	2,05	291160	3,25	40059	4,45	1589	5,65	16,6
0,9	725747	2,1	274253	3,3	35930	4,5	1350	5,7	13,3
0,95	708840	2,15	257846	3,35	32157	4,55	1144	5,75	10,7
1	691462	2,2	241964	3,4	28717	4,6	968	5,8	8,5
1,05	673645	2,25	226627	3,45	25588	4,65	816	5,85	6,8
1,1	655422	2,3	211855	3,5	22750	4,7	687	5,9	5,4
1,15	636831	2,35	197663	3,55	20182	4,75	577	5,95	4,3
								6	3,4

Anexo I : Mapa de processo da reconstituição e do procedimento analítico

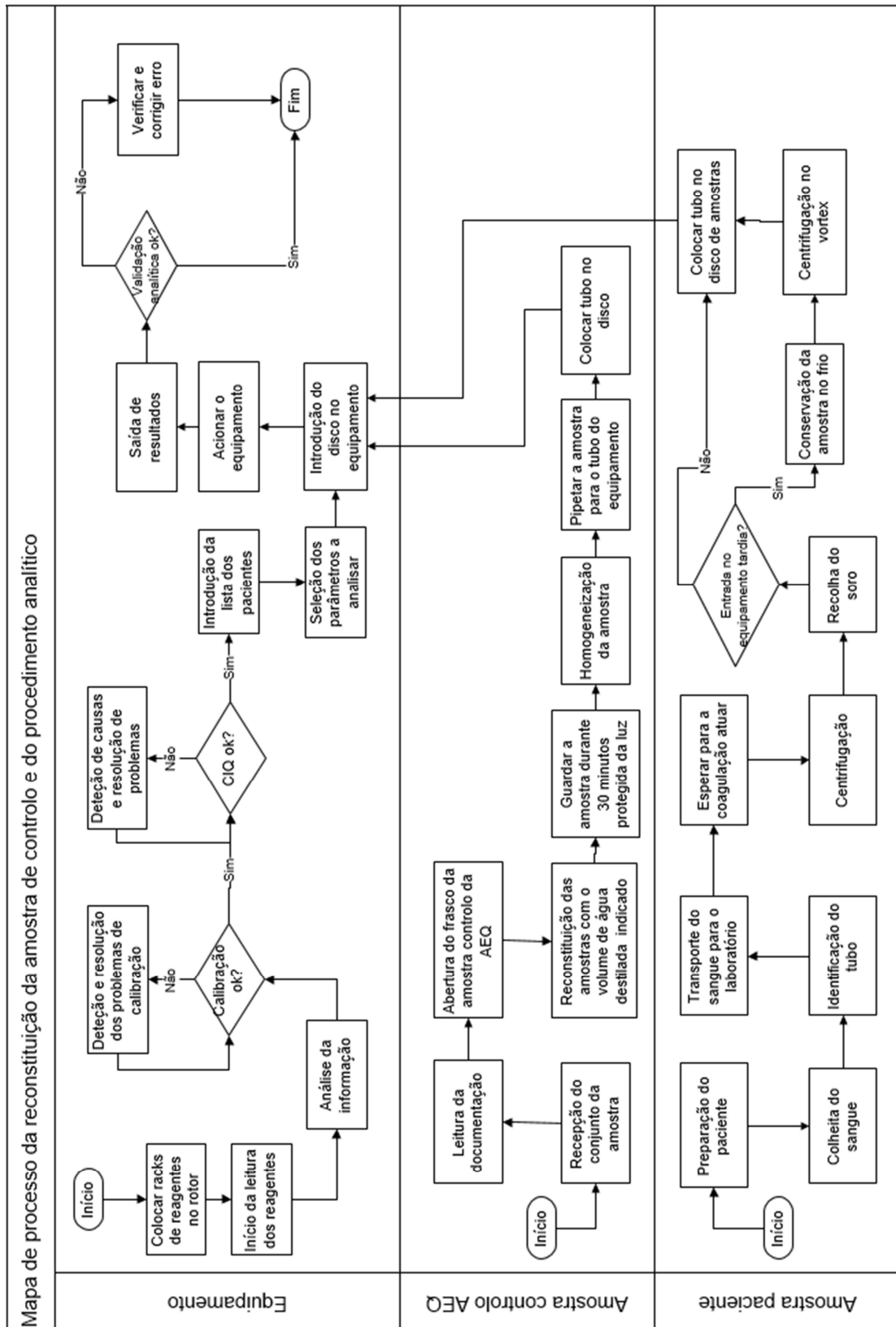


Figura I.1 - Mapa de processo da reconstituição e do procedimento analítico

Anexo J : Pontuações e cálculos do diagrama de Pareto

Tabela J.1 - Pontuações e cálculos do diagrama de Pareto

Causa	Elementos votantes							Somatório	% pontos	% acumulada
	AF	AM	HC	AC	JR	Lab 1	Lab 2			
7	6	10		10	6		10	42	30,0%	30,00%
5	10	3	6	3	10	6		38	27,1%	57,14%
27	3	6	10		3	10		32	22,9%	80,00%
3	1			6				7	5,0%	85,00%
11							6	6	4,3%	89,29%
19			3				3	6	4,3%	93,57%
17						3		3	2,1%	95,71%
28		1						1	0,7%	96,43%
23				1				1	0,7%	97,14%
6			1					1	0,7%	97,86%
8						1		1	0,7%	98,57%
12					1			1	0,7%	99,29%
26							1	1	0,7%	100,00%
Total	20	20	20	20	20	20	20	140	100	

Nota: As causas representadas na tabela estão identificadas na lista da secção 5.3.1.

Anexo K : Cálculos do método AHP

Na aplicação deste método foram consideradas as votações de três elementos da equipa do projeto, originando três matrizes de comparação.

Tabela K.1 – Matriz de comparação entre critérios de Ana Faria (ponderação 40%)

	C	I	R
C	1	1/7	1/4
I	7	1	4
R	4	1/4	1

Tabela K.2– Matriz de comparação entre critérios de Armandina Miranda (ponderação 40%)

	C	I	R
C	1	1/8	1/3
I	8	1	5
R	3	1/5	1

Tabela K.3– Matriz de comparação entre critérios de João Reguengos (ponderação 20%)

	C	I	R
C	1	1/8	1/6
I	8	1	4
R	6	1/4	1

Tabela K.4– Matriz de comparação ponderada

	C	I	R
C	1,00	0,13	0,27
I	7,60	1,00	4,40
R	4,00	0,23	1,00
Σ	12,60	1,36	5,67

De seguida foi calculada a matriz de comparação normalizada (Tabela K.5) através da divisão das células da Tabela K.4 pela soma das respetivas colunas. Foi também definido o vetor de prioridades através da média das células da respetiva linha.

Tabela K.5– Matriz de comparação normalizada e prioridades

	C	I	R	Prioridades
C	0,08	0,10	0,05	0,07
I	0,60	0,73	0,78	0,70
R	0,32	0,17	0,18	0,22

Validação da consistência

1ª etapa

$$0,07 \times \begin{bmatrix} 1,00 \\ 7,60 \\ 4,00 \end{bmatrix} + 0,70 \times \begin{bmatrix} 0,13 \\ 1,00 \\ 0,23 \end{bmatrix} + 0,22 \times \begin{bmatrix} 0,27 \\ 4,40 \\ 1,00 \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} 0,23 \\ 2,24 \\ 0,68 \end{bmatrix}$$

2ª etapa

$$C \quad \frac{0,23}{0,07} = 3,04$$

$$I \quad \frac{2,24}{0,70} = 3,18$$

$$V \quad \frac{0,68}{0,22} = 3,08$$

3ª etapa

$$\lambda_{max} = \frac{(3,04 + 3,18 + 3,08)}{3} = 3,10$$

4ª etapa

$$CI = \frac{\lambda_{max} - n}{n - 1} = \frac{3,10 - 3}{2} = 0,05$$

5ª etapa

Para n=3, RI=0,58, então:

$$CR = \frac{CI}{RI} = \frac{0,05}{0,58} = 0,09 < 0,10$$

Matrizes e validação da consistência do critério custo (C)

Tabela K.6 - Matriz de comparação de Ana Faria (40%) para o critério C

	P1	P2	P3
P1	1	7	6
P2	1/7	1	1/2
P3	1/6	2	1

Tabela K.7 - Matriz de comparação de Armandina Miranda (40%) para o critério C

	P1	P2	P3
P1	1	8	4
P2	1/8	1	1/3
P3	1/4	3	1

Tabela K.8 - Matriz de comparação de João Reguengos (20%) para o critério C

	P1	P2	P3
P1	1	8	6
P2	1/8	1	1/5
P3	1/6	5	1

Tabela K.9 - Matriz de ponderação para o critério C

	P1	P2	P3
P1	1,00	7,60	5,20
P2	0,13	1,00	0,37
P3	0,20	3,00	1,00
Σ	1,33	11,60	6,57

Tabela K.10 - Matriz normalizada e vetor prioridades para o critério C

	P1	P2	P3	Prioridades
P1	0,75	0,66	0,79	0,73
P2	0,10	0,09	0,06	0,08
P3	0,15	0,26	0,15	0,19

Tabela K.11 - Validação de consistência para o critério C

	1ª etapa	2ª etapa	3ª etapa	4ª etapa	5ª etapa
P1	2,32	3,17	3,10	0,05	0,09
P2	0,25	3,06			
P3	0,58	3,08			

Matrizes e validação da consistência do critério impacto (I)

Tabela K.12 - Matriz de comparação de Ana Faria (40%) para o critério I

	P1	P2	P3
P1	1	4	3
P2	1/4	1	1/3
P3	1/3	3	1

Tabela K.13 - Matriz de comparação de Armandina Miranda (40%) para o critério I

	P1	P2	P3
P1	1	4	3
P2	1/4	1	1/4
P3	1/3	4	1

Tabela K.14 - Matriz de comparação de João Reguengos (20%) para o critério I

	P1	P2	P3
P1	1	5	4
P2	1/5	1	1/2
P3	1/4	2	1

Tabela K.15 - Matriz de ponderação para o critério I

	P1	P2	P3
P1	1,00	4,20	3,20
P2	0,24	1,00	0,33
P3	0,32	3,20	1,00
Σ	1,56	8,40	4,53

Tabela K.16 - Matriz normalizada e vetor prioridades para o critério I

	P1	P2	P3	Prioridades
P1	0,64	0,50	0,71	0,62
P2	0,15	0,12	0,07	0,12
P3	0,20	0,38	0,22	0,27

Tabela K.17 - Validação de consistência para o critério I

	1ª etapa	2ª etapa	3ª etapa	4ª etapa	5ª etapa
P1	1,96	3,18	3,11	0,06	0,098
P2	0,35	3,05			
P3	0,83	3,11			

Matrizes e validação da consistência do critério impacto (R)

Tabela K.18 - Matriz de comparação de Ana Faria (40%) para o critério R

	P1	P2	P3
P1	1	5	8
P2	1/5	1	4
P3	1/8	1/4	1

Tabela K.19 - Matriz de comparação de Armandina Miranda (40%) para o critério R

	P1	P2	P3
P1	1	5	7
P2	1/5	1	4
P3	1/7	1/4	1

Tabela K.20 - Matriz de comparação de João Reguengos (20%) para o critério R

	P1	P2	P3
P1	1	6	8
P2	1/6	1	3
P3	1/8	1/3	1

Tabela K.21 - Matriz de ponderação para o critério R

	P1	P2	P3
P1	1,00	5,20	7,60
P2	0,19	1,00	3,80
P3	0,13	0,27	1,00
Σ	1,33	6,47	12,40

Tabela K.22 - Matriz normalizada e vetor prioridades para o critério R

	P1	P2	P3	Prioridades
P1	0,75	0,80	0,61	0,72
P2	0,15	0,15	0,31	0,20
P3	0,10	0,04	0,08	0,07

Tabela K.23 - Validação de consistência para o critério R

	1ª etapa	2ª etapa	3ª etapa	4ª etapa	5ª etapa
P1	2,34	3,23	3,11	0,06	0,096
P2	0,62	3,08			
P3	0,22	3,03			

Tabela K.24 - Prioridades dos critérios

Critérios	Prioridades dos critérios
C	0,07
I	0,70
R	0,22

Tabela K.25 - Resumo das prioridades para cada conjunto de ações de melhoria

	C	I	R
P1	0,73	0,62	0,72
P2	0,08	0,12	0,20
P3	0,19	0,27	0,07

Através da multiplicação das células da Tabela K.24 com as respectivas células da Tabela K.25 obteve-se o ranking de prioridades presente na Tabela K.26:

Tabela K.26 - Ranking de prioridades

Conjunto de ações de melhoria	Ponderação	Ranking
P1	0,648550	1
P2	0,132150	3
P3	0,219300	2

Anexo L : E-mail enviado aos laboratórios no âmbito do teste piloto

“Caro Participante,

Sou aluno do Mestrado Integrado em Engenharia e Gestão Industrial, da Universidade Nova de Lisboa, e encontro-me atualmente a realizar a minha dissertação de Mestrado cuja componente teórico-prática decorre na Unidade de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), do Departamento de Epidemiologia do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge.

O principal objetivo da dissertação é a aplicação da metodologia Seis Sigma na identificação e implementação de soluções de melhoria que contribuam para a obtenção de resultados laboratoriais mais exatos e com menor variabilidade, relativos ao parâmetro Glicose.

Com base na análise dos resultados da participação do programa de Química Clínica do PNAEQ, foram identificadas algumas soluções de melhoria, nomeadamente a sensibilização para a **adequada calibração dos equipamentos**, a **utilização de pipetas calibradas** e a **correta reconstituição das amostras de controlo**.

Tendo isto em consideração, irá ser realizado um teste piloto para o qual se solicita a sua participação. Para este teste, a amostra 2117 deverá ser reconstituída com 3 ml de água destilada utilizando **pipetas calibradas** e **realizando previamente a calibração do equipamento para o ensaio da Glicose**. Ao realizar a reconstituição da amostra tenha também especial atenção à perda de material liofilizado.

Desde já agradeço a disponibilidade demonstrada na colaboração neste projeto. Qualquer dúvida que tenha em relação ao mesmo, não hesite em contactar-me.

Com os melhores cumprimentos,

João Reguengos”

Anexo M : Informação enviada aos laboratórios no âmbito do teste piloto



Química Clínica – Teste Piloto

Amostra

A amostra é uma preparação de soro humano liofilizada.

Atenção!

As amostras de origem humana devem ser manipuladas com precaução e cumprindo as medidas de segurança exigíveis em laboratórios de patologia clínica. Segundo indicações do fornecedor, as amostras foram testadas e são não-reativas para VIHAc, HBsAg e HCV. Contudo, não há métodos que assegurem a total ausência de vírus de VIH, Hepatite B ou C, ou outro agente infeccioso. Por este motivo, deve tratar estes produtos como potencialmente infecciosos.

Armazenamento e estabilidade

A amostra é enviada à temperatura ambiente.

Uma vez rececionada no laboratório, deve ser conservada entre 2°C e 8°C.

Depois de reconstituída, tem uma estabilidade de 7 dias se armazenada entre 2°C e 8°C e de 28 dias se armazenada a uma temperatura de -20°C. Após descongelação, o soro não deve voltar a ser congelado.

Reconstituição da amostra

1. Permita que a amostra atinja a temperatura ambiente durante 5-10 min.
2. Abrir o frasco com cuidado evitando perda de material liofilizado.
3. Pipetar 3 ml de água destilada à temperatura ambiente (15°C a 25°C), utilizando uma pipeta calibrada.
4. Tapar o frasco e verificar que todo o material se encontra dissolvido.
5. Homogeneizar mecanicamente utilizando um agitador de rolos, durante cerca de 30 minutos.
6. Dosear os constituintes no próprio dia da reconstituição da amostra.
7. Se necessário, amaze o conteúdo do frasco não utilizado entre 2°C e 8°C. Antes de reutilizar, homogeneize gentilmente. Tenha em atenção as limitações à conservação da amostra referidas anteriormente.

Procedimento de análise

A amostra deve ser tratada da mesma forma que as amostras de doentes (i.e., processada uma única vez) e analisada de acordo com as instruções que acompanham o procedimento, equipamento e/ou o reagente que está a ser utilizado.

2017-04-03

INSTRUÇÕES

O kit contém:

- 1 amostra para análise
- formulário de resposta
- tabela de conversão de unidades

Se o kit se encontrar incompleto ou receber as amostras danificadas, por favor contacte de imediato o PNAEQ.

Nota:

O Livro de Codificação para as determinações de Química Clínica de 2017 está disponível no Portal do INSA em <http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/ApoioTecnico/PNAEQ/Paginas/PNAEQ.aspx>

Envie a sua folha de resultados para o PNAEQ por e-mail até ao dia 28 de Abril de 2017.

Instituto Nacional de Saúde
Dr. Ricardo Jorge
Avenida Padre Cruz
1649-016 Lisboa

Telefones:

21 751 9356 / 21 751 9350

E-mail:

pnaeq@insa.min-saude.pt

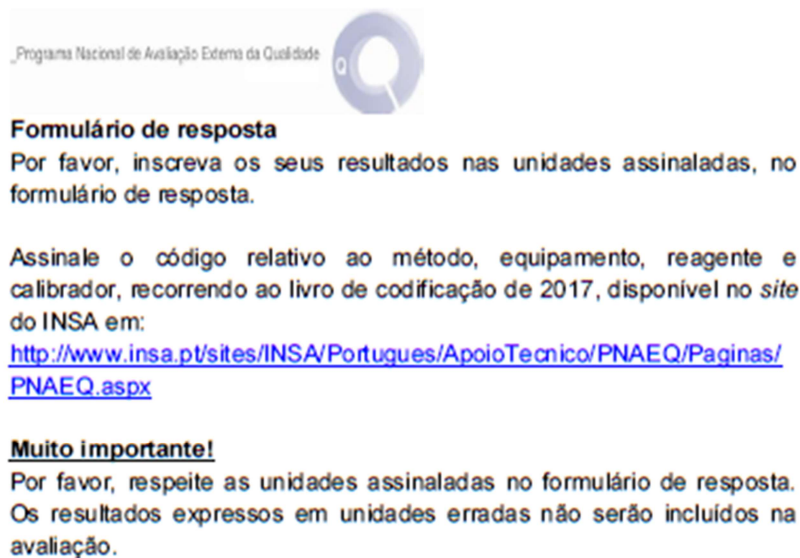


Figura M.1 - Carta de instruções enviada aos laboratórios

Tabela M.1 - Conversão de unidades

Parâmetro	Unidades Convencionais	Unidades S.I.	Factor de Conversão
			U.C. → S.I.
Glicose	mg/dL	mmol/L	x 0,0555

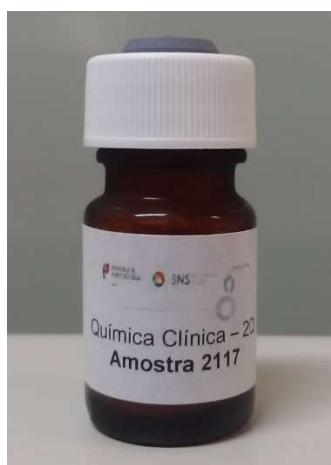


Figura M.2 - Amostra enviada aos laboratórios

Anexo N: Resultados do teste piloto, tratamento de *outliers* e cálculo do bias

Tabela N.1 - Resultados do teste piloto, tratamentos de outliers e bias

Laboratório	Valor alvo = 3,49 mmol/L		
	Resultado (mmol/L)	\bar{x}^*i (mmol/L)	Bias
8	3,65	3,63	0,0396
9	3,32	3,33	0,0464
13	3,59	3,59	0,0287
14	3,42	3,42	0,0201
21	3,39	3,39	0,0301
26	3,58	3,58	0,0258
29	3,50	3,50	0,0029
30	3,44	3,44	0,0143
35	3,39	3,39	0,0287
37	3,51	3,51	0,0052
52	3,56	3,56	0,0201
52	3,56	3,56	0,0209
53	3,51	3,51	0,0057
56	3,37	3,37	0,0344
77	3,45	3,45	0,0115
81	3,38	3,38	0,0315
90	3,49	3,49	0,0000
97	3,43	3,43	0,0172
120	3,49	3,49	0,0000
121	3,42	3,42	0,0201
127	3,50	3,50	0,0019
129	3,39	3,39	0,0287
138	3,62	3,62	0,0372
142	3,43	3,43	0,0172
146	3,50	3,50	0,0019
150	3,30	3,33	0,0464
163	3,37	3,37	0,0344
180	3,44	3,44	0,0140
210	3,55	3,55	0,0172
211	3,39	3,39	0,0287
212	3,50	3,50	0,0029
224	3,44	3,44	0,0143
225	3,55	3,55	0,0172
264	3,40	3,40	0,0258

Anexos

267	3,43	3,43	0,0172
288	3,40	3,40	0,0258
290	3,50	3,50	0,0029
313	3,42	3,42	0,0201
317	3,60	3,60	0,0315
357	3,41	3,41	0,0229
361	3,40	3,40	0,0258
377	3,56	3,56	0,0201
384	3,50	3,50	0,0020
405	3,55	3,55	0,0172
423	3,61	3,61	0,0344
453	3,61	3,61	0,0344
460	3,71	3,63	0,0396
463	3,55	3,55	0,0178
473	3,57	3,57	0,0229
475	3,37	3,37	0,0331
479	3,44	3,44	0,0143
491	3,29	3,33	0,0464
510	3,70	3,63	0,0396
n	53	53	53
\bar{X}	3,48	3,48	0,0219
S	0,10	0,09	0,0128
S^2	0,01	0,01	0,0002

Anexo O : Artigo publicado no BEO



Observações_ Boletim Epidemiológico



artigos breves_ n. 15

Avaliação Externa da Qualidade

Aplicação da metodologia Seis Sigma na avaliação dos resultados obtidos pelos laboratórios participantes no Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) da glicose (2014-2016)

Six Sigma methodology application in the evaluation of the glucose results (2014-2016) obtained by the participant laboratories of Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ)

João Reguengos^{1,2}, Ana Faria¹, Armandina Miranda¹, Susana Silva¹, Helena Correia¹, Ana Cardoso¹, José Requeijo²

jreguengos@campus.fct.unl.pt

(1) Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade. Unidade de Avaliação Externa da Qualidade. Departamento de Epidemiologia, Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Lisboa, Portugal.

(2) Departamento de Engenharia Mecânica e Gestão Industrial, Faculdade de Ciências e Tecnologias, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, Portugal.

_Resumo

A determinação da glicose no sangue desempenha um papel fundamental no diagnóstico, monitorização do tratamento e do controlo da diabetes. O principal objetivo deste estudo foi a avaliação do nível Sigma dos laboratórios participantes no programa de Química Clínica do PNAEQ (2014-2016) relativamente à quantificação da glicose, através de duas avaliações distintas deste índice de qualidade. Na avaliação por amostra foi considerada a especificação mínima da qualidade baseada na variabilidade biológica e obteve-se um nível Sigma médio de 1,63, resultante de 33 amostras consideradas. Na avaliação por laboratório foi considerada a especificação desejável da qualidade baseada na variabilidade biológica, sendo avaliados 79 laboratórios que originaram um nível Sigma médio de 1,70. Ambas as avaliações indicaram níveis de desempenho que evidenciam a necessidade de melhorias. Toma-se, assim, necessário identificar as causas para o desempenho apresentado e incentivar os laboratórios a implementar ações que permitam eliminar ou reduzir a ocorrência de erros e diminuir a variabilidade dos resultados.

_Abstract

Glucose quantification plays a key role in the diabetes diagnosis and treatment monitoring. The main objective of this study was to evaluate the Sigma level of the participant laboratories of the Clinical Chemistry program of PNAEQ (2014-2016) regarding the Glucose quantification, through two different approaches. In the evaluation per sample, the minimum quality specification based on biological variability was considered and it was obtained a mean Sigma level of 1.63, considering 33 samples. In the evaluation per laboratory the desirable quality specification based on biological variability was considered and 79 laboratories were evaluated, obtaining a mean Sigma level of 1.70. Both evaluations indicated performance levels that require improvement actions. Therefore, it is necessary to identify the causes for the observed performance and encourage the laboratories to implement improvement solutions that allow to eliminate or reduce the occurrence of errors and decrease the results variability.

_Introdução

Entre 1980 e 2014, a prevalência da diabetes a nível mundial duplicou, tornando-se numa epidemia global que afetava, em 2014, cerca de 422 milhões de pessoas ⁽¹⁾. A nível europeu, Portugal é o país com a mais elevada prevalência da diabetes, com projeções que apontam para o agravamento deste indicador até 2024 ⁽²⁾.

Considerando a elevada prevalência e as projeções de crescimento desta doença não transmissível, é fundamental garantir diagnósticos corretos e a monitorização eficaz do tratamento e controlo, contexto no qual a determinação da glicose assume vital importância.

O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), coordenado pelo Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, disponibiliza anualmente seis ensaios de Química Clínica com o objetivo de avaliar o desempenho dos laboratórios que participam voluntariamente no PNAEQ, tendo em vista contribuir para a comparabilidade e harmonização de resultados entre laboratórios.

A metodologia Seis Sigma permite avaliar um processo quanto à sua capacidade para atingir o valor-alvo especificado. O valor do nível Sigma reflete a taxa de erros de um dado processo, sendo que quanto maior for o valor na escala Sigma, menor é a probabilidade do processo produzir resultados que não cumpram as especificações da qualidade.

_Objetivo

O principal objetivo deste estudo foi aplicar a metodologia Seis Sigma na avaliação do desempenho dos laboratórios participantes no PNAEQ relativamente à determinação da glicose, utilizando duas análises distintas: uma por amostra e outra por laboratório.

_Material e métodos

Foram consideradas as respostas dos laboratórios participantes no programa de Química Clínica do parâmetro glicose, e que apresentaram respostas ao envio de pelo menos 8 amostras (79 laboratórios) no período 2014-2016 (total de 36 amostras). Aplicou-se o algoritmo A, referenciado na norma ISO 13528 (3), aos resultados dos laboratórios participantes de forma a obter uma estimativa robusta da média de consenso, ou seja, menos sensível à presença de outliers.

Utilizando os valores obtidos do algoritmo A (outliers corrigidos) foram aplicadas duas análises para a determinação do nível Sigma:

1 – Determinação do nível Sigma por amostra

Foram calculados os *bias* (equação 1) para cada laboratório, determinando-se para cada amostra o *bias* médio.

Equação 1

$$Bias = \frac{|\text{valor do laboratório} - \text{valor indicativo do fornecedor}|}{\text{valor indicativo do fornecedor}}$$

Para avaliar as diferenças entre as amostras em termos de *bias* médio foi efetuada uma análise de variância assumindo o cumprimento dos pressupostos estatísticos para a sua aplicação.

Para determinação do nível Sigma foi testada a Normalidade da distribuição estatística dos dados de cada amostra utilizando o teste de Kolmogorov-Smirnov (4). As amostras que não seguiam uma distribuição normal foram aplicadas transformações de Box-Cox ou de Johnson (4).

Foi calculada para cada amostra a probabilidade do *bias* exceder a especificação mínima da qualidade baseada na variabilidade biológica (5,6). Multiplicando esta probabilidade por 10^6 obteve-se a taxa de defeitos por milhão de oportunidades (DPMO) e o respetivo valor na escala Sigma.

2 – Determinação do nível Sigma por laboratório

Foi aplicado um modelo de regressão linear aos resultados de 79 laboratórios participantes, de forma a avaliar o desempenho analítico a longo prazo de cada um. Foi utilizada a folha de cálculo Excel "Long-term calculation file", desenvolvida e fornecida por Piet Meijer (7), que permite comparar o resultado individual dos laboratórios com a média de consenso dos respetivos ensaios e calcular o nível Sigma através da equação 2.

Equação 2

$$Sigma = \frac{\text{ErroTotalAdmissível} - Bias}{\text{Coeficiente de Variação}}$$

Sendo o Erro Total Admissível relativo à especificação desejável da qualidade baseada na variabilidade biológica (5).

Recorreu-se ao Seis Sigma enquanto metodologia e métrica, suportadas pela aplicação do ciclo DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control) (8).

_Resultados e discussão**1 – Avaliação por amostra**

Através da tabela ANOVA (tabela 1), verificou-se que os *bias* obtidos para as 36 amostras avaliadas apresentam diferenças estatisticamente significativas, pelo que a concentração das amostras tem influência sobre os mesmos.

Considerando a especificação mínima da qualidade baseada na variabilidade biológica, calculou-se o nível Sigma para cada amostra, optando-se por excluir 3 amostras nesta fase por apresentarem valores aberrantes. Obteve-se um nível Sigma médio de 1,63 (máximo de 2,15 e mínimo de 0,74), sendo superior a 2 em 15,2% das amostras. (gráfico 1).

Tabela 1: Tabela ANOVA

Fontes de variação	Somados quadrados	Graus de liberdade	Quadrados médios	F ₀	F _{crítico}
Amostras	0,98	35	0,0279	37,44	1,57
Erro	1,42	1903	0,0007		
Total	2,40	1938			

2 – Avaliação por laboratório

Através da aplicação do modelo de regressão linear foram avaliados 79 laboratórios, cuja média do nível Sigma foi 1,70 (máximo de 3,40 e mínimo de 0,56), relativo à especificação desejável da qualidade baseada na variabilidade biológica. Obteve-se um nível Sigma superior a 2 em 34,2% dos laboratórios (gráfico 2).

Pela avaliação por laboratório a percentagem de níveis Sigma >2 (34,2%) é cerca de duas vezes superior à obtida pela avaliação por amostra (15,2%), o que poderá ser devido ao facto de se considerar como valor-alvo no primeiro caso a média de consenso e no segundo o valor fornecido pelo fabricante.

Gráfico 2: Histograma do nível Sigma por laboratório.

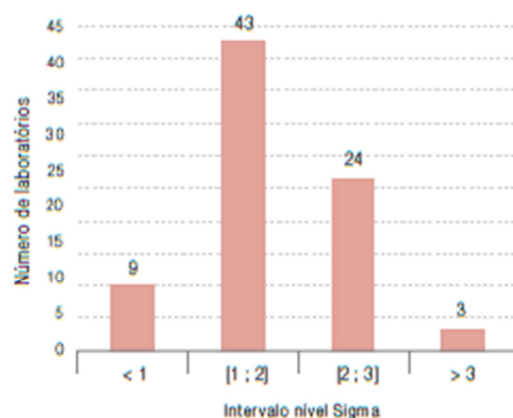
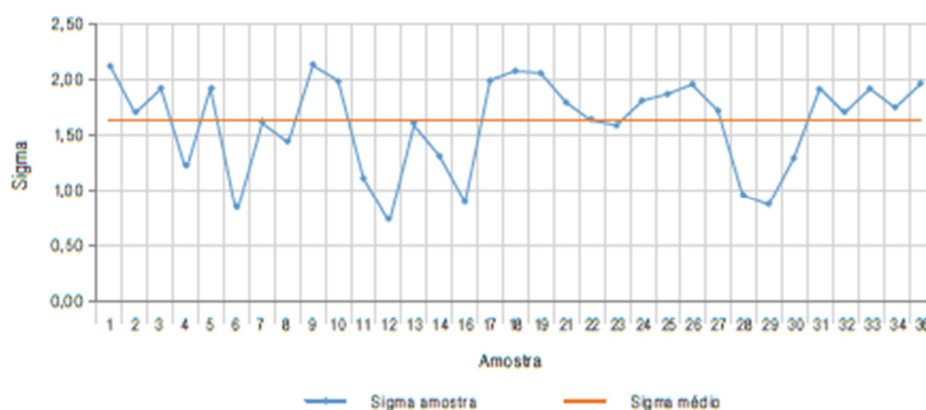


Gráfico 1: Nível Sigma para cada amostra (Sigma médio = 1,63).



_Conclusões

Apesar das diferenças entre as duas avaliações e da utilização de diferentes critérios das especificações da qualidade, a média dos níveis Sigma obtida para o desempenho laboratorial é semelhante (1,63 – avaliação por amostra com especificação mínima; e 1,70 – avaliação por laboratório com especificação desejável).

O facto da média do nível Sigma ser inferior a 2 e de apenas 34,2% dos laboratórios obterem um nível Sigma superior a 2 evidencia a necessidade de implementação de ações melhoria.

Para tal é necessário identificar as causas da variabilidade dos resultados de forma a serem aplicadas ações de melhoria que eliminem ou reduzam a ocorrência de erros e permitam diminuir a variabilidade dos resultados. Pretende-se obter um nível Sigma superior ao calculado inicialmente, traduzido em resultados mais exatos e precisos e numa maior harmonização dos resultados interlaboratoriais na determinação da glicose.

Este trabalho traduz a fase *Measure* do ciclo DMAIC sendo temas a abordar posteriormente as fases *Analyze*, *Improve* e *Control*, finalizando o ciclo.

Referências bibliográficas:

- (1) World Health Organization. Global report on diabetes: Geneva:WHO, 2016. www.who.int/diabetes/global-report/en/
- (2) de Sousa-Uva M, Antunes L, Nunes B, et al. Trends in diabetes incidence from 1992 to 2015 and projections for 2024: a Portuguese General Practitioner's Network study. *Prim Care Diabetes*. 2016;10(5):329-33.
- (3) ISO 15189:2013. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons. Geneva: International Organization for Standardization.
- (4) Pereira ZL, Requeijo JG. Qualidade: planeamento e controlo estatístico de processos. 2ª ed. Lisboa: FCTUNL/Profêdo, 2012.
- (5) Roos C, Alvarez V, Cava F, et al. Desirable specifications for total error, imprecision, and bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation [Em linha]. [consult. 21/02/2017]. www.westgard.com/biodatabase1.htm.
- (6) Weykamp C, John G, Gillet P, et al. IFCC Task Force on Implementation of HbA1c Standardization. Investigation of 2 models to set and evaluate quality targets for hb a1c: biological variation and sigma-metrics. *Clin Chem*. 2015;61(5):752-9. <http://archiv.ajcc.org/content/clinchem.61.5.752.full.pdf>
- (7) Meijer P, de Maat MP, Kluft C, et al. Long-term analytical performance of hemostasis field methods as assessed by evaluation of the results of an external quality assessment program for antithrombin. *Clin Chem*. 2002;48(7):1011-5. <http://archiv.ajcc.org/content/clinchem.48.7.1011.full.pdf>
- (8) Werkema C. Criando a cultura Sels Sigma. 3ª ed. Belo Horizonte: Editora Werkema, 2004. (Sels Sigma; vol.1).

Figura O.1 - Artigo publicado no BEO

Anexo P: Poster divulgado no Labquality Days 2017

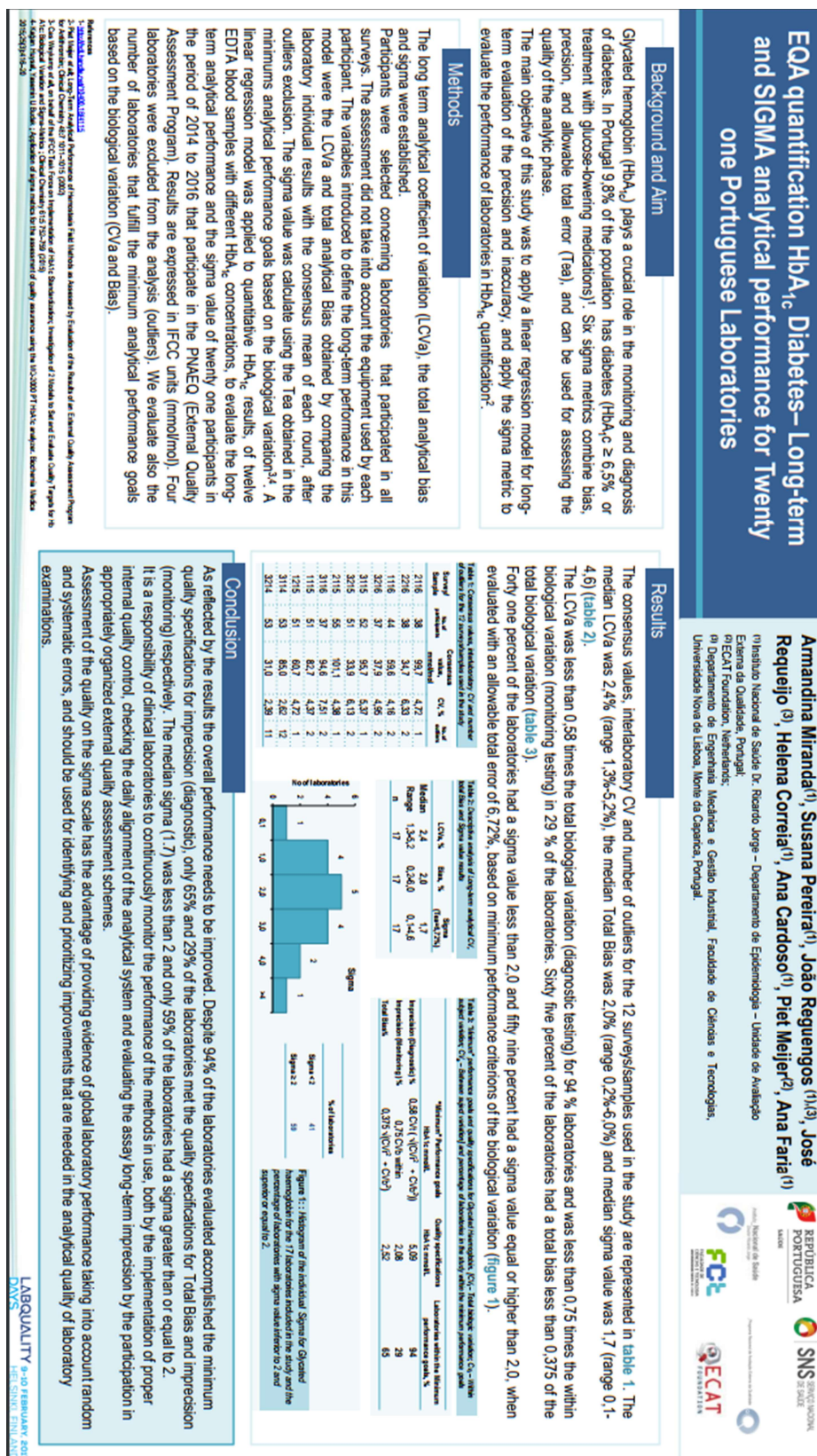


Figura P.1 - Poster divulgado no Labquality Days 2017

LABQUALITY

ePoster Award

to

**A. Miranda, S. Pereira, J. Reguengos, J. Requeijo,
H. Correia, A. Cardoso, P. Meijer, A. Faria**

for their poster

**EQA Quantification HbA1c Diabetes – Long-term and SIGMA
Analytical Performance for Twenty One Portuguese Laboratories**

Selected by the Scientific Committee of
Labquality Days 2017, Helsinki, Finland

Helsinki, February 9th 2017


Mia Lindström
Managing Director, Labquality


Paivi Laitinen
Chair, Scientific Committee

Figura P.2 - Prémio recebido no Labquality Days 2017

Anexo Q : Poster divulgado na 9ª Reunião Científica da SPML

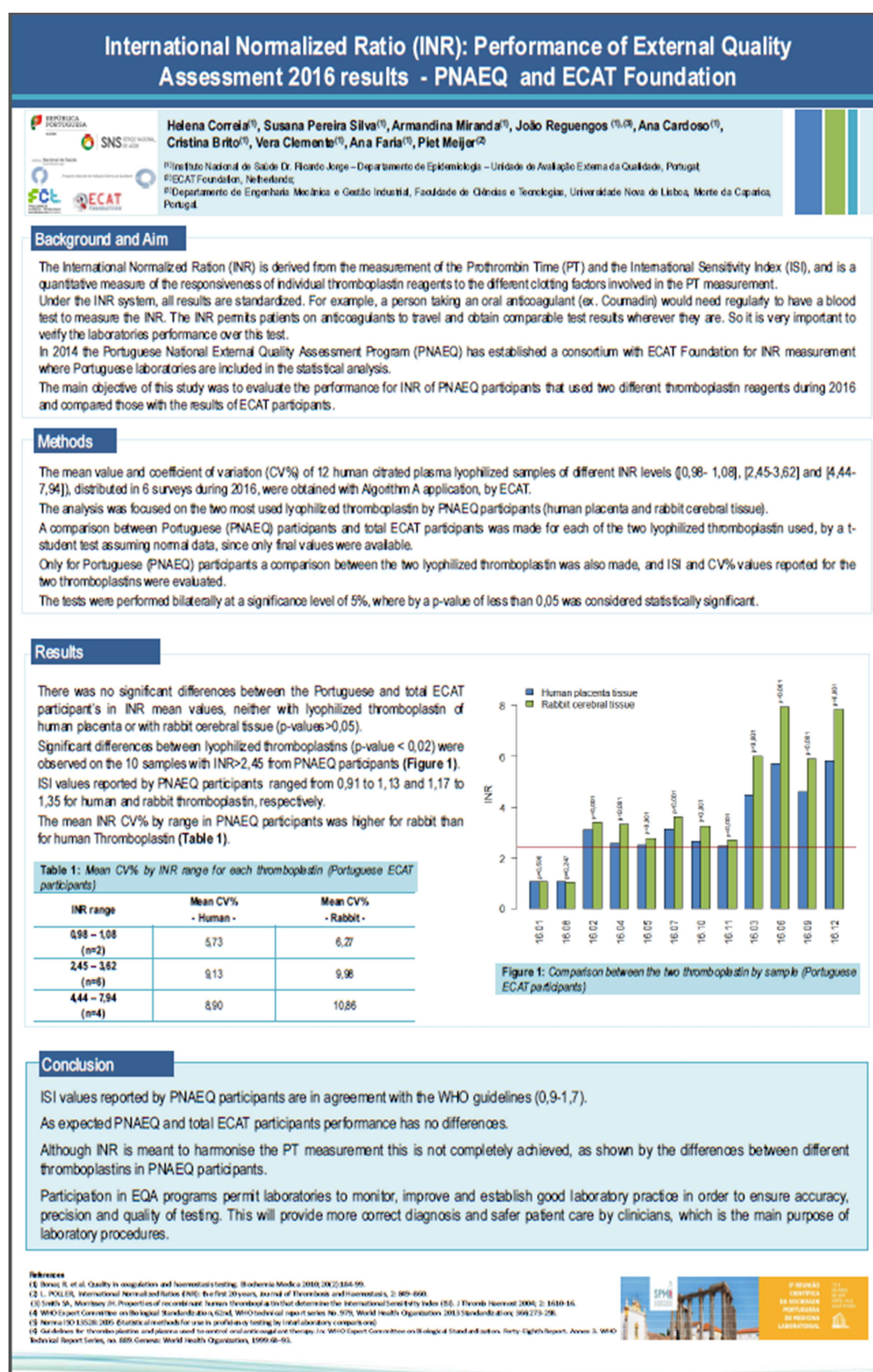


Figura Q.1 - Poster divulgado na 9ª Reunião Científica da SPML